

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORLED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-336597

(43) 公開日 平成8年(1996)12月24日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 29/02

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数27 OL 外国語出願 (全 56 頁)

(21) 出願番号 特願平7-332449

(22) 出願日 平成7年(1995)11月15日

(31) 優先権主張番号 08/340112

(32) 優先日 1994年11月15日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 592222709

アドヴァンスト カーディオヴァスキュラ
ー システムズ インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95052-8167 サンタ クララ レイクサ
イド ドライヴ 3200 ポスト オフィス
ボックス 58167

(72) 発明者 ジョン ジェイ フランツェン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95228 コペロポリス ボーカー フラッ
ト ロード 424

(74) 代理人 弁理士 中村 総 (外7名)

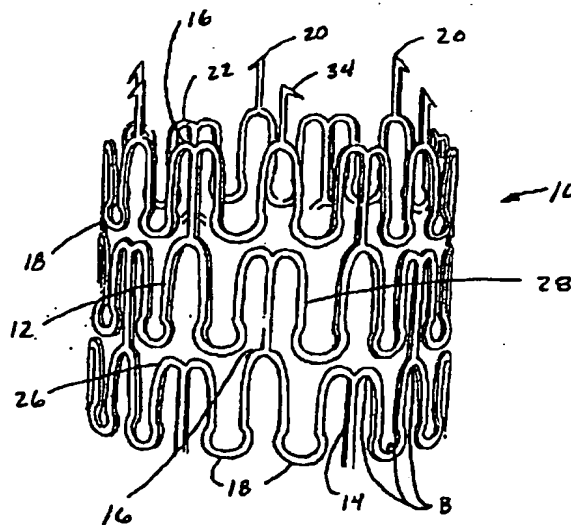
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移植片取付け用管内ステント

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 腹部大動脈の動脈瘤のような疾患によって冒されている体腔の領域に体内補形品を送出し配置するための管内移植片および装置を提供する。

【解決手段】 移植片およびステント組立体は、移植片を開放状態に維持し、且つ体腔の動脈瘤の近位位置と遠位位置の領域に向かって移植片を押しつけるため、第1の直径からより大きな第2の直径まで膨張可能である。移植片およびステント組立体は、自由に膨張可能であるため可撓性であり、且つ、脈管に取付けようとするとき組立体に対して十分な半径方向の強度を提供し、組立体を配置するとき急速に膨張させるのに十分な弾性を有している円筒形要素によって相互に連結された1つ以上のステントによって特徴付けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔に移植するための管内ステントであって、半径方向に自由に膨張でき、且つ、共通の長さ方向軸線上に略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、該円筒形要素を相互に連結するための複数の連結要素とを備え、該連結要素が、半径方向に膨張したときに前記ステントが認識できるほどに短縮されることなしに長さ全体を拘束するように、互いに隣接している前記円筒形要素のみを相互に連結するように構成されており、前記ステントに設けられ、ステントを体腔に取付けるための複数のフックを備えていることを特徴とするステント。

【請求項2】 前記複数のフックが、前記ステントを体腔により確実に取付けるため、体腔に刺さることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項3】 前記フックが、前記体腔を貫通することを特徴とする請求項2に記載のステント。

【請求項4】 前記複数のフックが各々、フックから所定距離延び、体腔を貫通する複数の刺を有していることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項5】 前記複数の円筒形要素が、直径の範囲にわたって膨張状態を保持することができることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項6】 隣接する円筒形要素間の前記複数の円筒形要素が、軸線方向に整合していることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項7】 ステントが単一のチューブ片から形成されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項8】 ステントが平板材料から形成されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項9】 ステントが前記平板材料から円筒形の形体に丸められ、前記平板材料が、ステントが前記円筒形の形体に丸められたときに合致する、第1の長さ方向支持バーと第2の長さ方向支持バーとを有していることを特徴とする請求項8に記載のステント。

【請求項10】 前記第1の長さ方向支持バーと第2の長さ方向支持バーは、溶接、ろう付け、半田付け、又は接着剤によって取付けられていることを特徴とする請求項9に記載のステント。

【請求項11】 前記ステントが前記平板材料から円筒形の形体に丸められ、前記平板材料が、複数の第1の重ね継手をもつ第1の長さ方向縁部と、複数の第2の重ね継手をもつ第2の長さ方向縁部とを有しており、前記ステントが円筒形の形体に丸められたとき、前記第1の重ね継手と前記第2の重ね継手が、合わせ関係をなして係合することを特徴とする請求項8に記載のステント。

【請求項12】 前記ステントが、ステンレス鋼とタングステムと熱可塑性ポリマーとから構成される材料群から選定された生物学的適合性を有する材料で形成されていることを特徴とする請求項8に記載のステント。

【請求項13】 前記フックが、溶接、ろう付け、半田付け、又は接着剤によって、前記ステントの前記第1の端部に取付けられていることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項14】 前記ステントが第1の直径から第2のより大きな直径に膨張して体腔に係合するような力によって、前記ステントが、半径方向外方に膨張することを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項15】 前記フックが前記ステントの第1の端部に設けられていることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項16】 大動脈瘤を治療するための移植片およびステント組立体であって、遠位端部と近位端部を有し、且つ、遠位端部と近位端部が健康な大動脈組織に隣接するように大動脈瘤に跨がるのに十分な長さを有する膨張可能なチューブ状移植片と、該移植片に固定された膨張可能なステントとを備え、該ステントが、移植片およびステント組立体の膨張時にステントの少なくとも第1の部分の前記移植片の前記遠位端部の遠位位置に延びるような長さだけ、前記移植片の遠位位置に延びており、前記ステントが、半径方向に自由に膨張でき、且つ、共通の長さ方向軸線上に略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、該円筒形要素を相互に連結するための複数の連結要素とを備え、該連結要素が、半径方向に膨張したときに前記ステントが認識できるほどに短縮されることなしに長さ全体を拘束するように、互いに隣接している前記円筒形要素のみを相互に連結するように構成されており、前記ステントが更に、ステントの前記遠位位置に延びた部分に設けられ、大動脈壁の大動脈瘤の遠位位置に係合し且つ移植片およびステント組立体を固定して大動脈瘤を治療するための少なくとも1つの取付け手段と、前記ステントおよび前記移植片を送出し配置するためのカテーテル手段とを有し、該カテーテル手段が、前記ステントを半径方向に膨張させて大動脈壁と係合させるためのバルーン部分を有していることを特徴とする移植片およびステント組立体。

【請求項17】 前記取付け手段のうち少なくとも1つが、前記ステントの前記遠位位置に延びた部分にフックを有していることを特徴とする請求項16に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項18】 前記ステントの前記遠位位置に延びた部分に設けられた前記取付け手段のうち少なくとも1つが、大動脈壁に刺さって移植片およびステント組立体を固定するための複数のフックを有していることを特徴とする請求項16に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項19】 前記カテーテルが更に、移植片およびステント組立体を前記カテーテルに保持するための引っ込み可能なシースを有しており、該引っ込み可能なシースが近位方向に引き抜かれ、これにより、ステントが半径方向に膨張して大動脈壁に接触することを特徴とする

請求項16に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項20】 大動脈瘤を治療するための移植片およびステント組立体であって、遠位端部と近位端部を有し、且つ、遠位端部と近位端部が健康な大動脈組織に隣接するように大動脈瘤に跨がるのに十分な長さを有する膨張可能なチューブ状移植片と、前記移植片の遠位端部と前記移植片の近位端部のところで前記移植片にそれぞれ固定された遠位ステントと近位ステントとを備え、該ステントは各々、移植片およびステント組立体の膨張時に前記遠位ステントと前記近位ステントの各々の少なくとも第1の部分が前記移植片の前記遠位端部の遠位位置に延びるような長さだけ、前記移植片から延びており、前記遠位ステントと前記近位ステントが各々、半径方向に自由に膨張でき、且つ、共通の長さ方向軸線上に略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、該円筒形要素を相互に連結するための複数の連結要素とを備え、該連結要素が、半径方向に膨張したときに前記遠位ステントと前記近位ステントが認識できるほどに短縮されることなしに長さ全体を拘束するように、互いに隣接している前記円筒形要素のみを相互に連結するように構成されており、前記遠位ステントが更に、遠位ステントの前記遠位位置に延びた部分に設けられ、大動脈壁の動脈瘤の遠位位置に係合し且つ移植片およびステント組立体を固定して大動脈瘤を治療するための少なくとも1つの取付け手段と、前記ステントおよび前記移植片を送出し配置するためのカテーテル手段とを有し、該カテーテル手段が、前記遠位ステントを半径方向に膨張させて大動脈壁に係合させるための少なくとも1つのバルーン部分を有していることを特徴とする移植片およびステント組立体。

【請求項21】 前記遠位ステントが、その遠位端部に、大動脈壁に刺さって遠位ステントおよび移植片を大動脈壁に固定するための複数のフックを有していることを特徴とする請求項20に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項22】 前記近位ステントが、その近位端部に、大動脈壁に刺さって移植片およびステント組立体を固定するための複数のフックを有していることを特徴とする請求項20に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項23】 前記カテーテルが更に、移植片およびステント組立体を前記カテーテルに保持するための引っ込み可能なシースを有しており、該引っ込み可能なシースが近位方向に引き抜かれ、これにより、ステントが半径方向に膨張して大動脈壁に接触することを特徴とする請求項20に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項24】 大動脈瘤を治療するための移植片およびステント組立体であって、遠位端部と近位端部を有し、且つ、遠位端部と近位端部が健康な大動脈組織に隣接するように大動脈瘤に跨がるのに十分な長さを有する膨張可能なチューブ状移植片と、該移植片内に同軸に配

置され移植片に固定された膨張可能なステントとを備え、該ステントが、移植片およびステント組立体の膨張時にステントの少なくとも第1の部分が前記移植片の前記遠位端部の遠位位置に延びるような長さだけ、前記移植片の遠位位置に延びており、前記ステントが、半径方向に自由に膨張でき、且つ、共通の長さ方向軸線上に略整合するように相互に連結されている複数の円筒形要素と、該円筒形要素を相互に連結するための複数の連結要素とを備え、該連結要素が、半径方向に膨張したときに前記ステントが認識できるほどに短縮されることなしに長さ全体を拘束するように、互いに隣接している前記円筒形要素のみを相互に連結するように構成されており、前記ステントが、前記ステントおよび前記移植片を送出し配置するためのカテーテル手段を有しており、前記ステントが、前記移植片およびステント組立体を大動脈壁に固定するため、膨張して大動脈壁に係合することを特徴とする移植片およびステント組立体。

【請求項25】 前記ステントが、その遠位端部に、移植片およびステント組立体に刺さり該組立体を大動脈壁に取付けるための複数のフックを有していることを特徴とする請求項24に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項26】 前記カテーテルが、前記ステントの半径方向の膨張を助け且つフックを前記大動脈壁に押しつけるためのバルーン部分を有していることを特徴とする請求項24に記載の移植片およびステント組立体。

【請求項27】 前記カテーテルが更に、移植片およびステント組立体を前記カテーテルに保持するための引っ込み可能なシースを有しており、該引っ込み可能なシースが近位方向に引き抜かれ、これにより、ステントが半径方向に膨張して大動脈壁に接触することを特徴とする請求項24に記載の移植片およびステント組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は一般に、体内補形品に関し、より詳細には、腹部大動脈の動脈瘤のような疾患によって冒されている体腔の領域に体内補形品を送出し配置するための管内移植片および装置に関する。

【0002】

【発明が解決しようとする課題】腹部大動脈の動脈瘤は、腹腔を通る大動脈の領域での大動脈の動脈壁の異常な拡張である。最も一般的な状況では、アテローム性動脈硬化症から生ずる。腹部大動脈の動脈瘤はしばしば、分裂性の動脈瘤であり、これは、血液が圧送される動脈壁に裂け目または裂溝が存在し、ついには閉塞するとき形成される動脈瘤であり、脈管を膨張させ弱体化させる血栓症となる。腹部大動脈の動脈瘤は痛みを生じないが、内科検査によって容易に発見される。動脈瘤が発見されず治療されない場合には、破裂し、患者を死に至らしめる重い出血を引き起こすおそれがある。腹部大動

脈の動脈瘤の治療は、「トリプル-A」措置と通常呼ばれている幾つかの形態の動脈再形成手術を含む。このような方法の1つに、バイパス手術があるが、バイパス手術では、腹腔を切開し、動脈瘤の部位の上方と下方で大動脈を閉鎖し、動脈瘤を切除し、平常の静脈の直径に略寸法決めされた合成移植片またはチューブを脈管に縫合して動脈瘤と置き換え、再形成された動脈に血液を通ず。移植片は通常、柔軟で薄肉の生物学的適合性を有する材料で形成される。移植片を製造するのに、ナイロンや、商標DACRONやTEFLONとして製造されている合成繊維が適当であることが分かっている。研究によれば、動脈瘤の破裂前にこの外科措置を施したときは、この外科措置と関連した死亡率が5パーセント以下であることが分かっている。しかしながら、腹部大動脈の動脈瘤を患っている患者の年齢は典型的には65歳以上であり、術中や術後の合併症の危険を増大させる他の慢性病を患っていることもしばしばである。かくして、これらの患者は、この種の主要な手術の理想的な候補者ではない。さらに、動脈瘤が破裂した後は、大規模な手術およびその所要時間のため、この措置が成功することは少ないことが指摘されている（死亡率が65パーセント以上になる）。

【0003】通常の外科的手法についての上述の欠点のため、主要な手術については別の措置が開発されている。この方法は、動脈瘤の部位への移植片の配置を伴うが、移植片は、脈管系から目標箇所に至る脈管構造を通り抜けるのに適したカテーテル、ワイヤ又は他の装置によって搬送することによって配置される。移植片およびその配置システムはしばしば、大腿部から経皮的に血流に導入され、この措置全体は、全身麻酔ではなく局部麻酔を使用して行われる。移植片が動脈瘤に位置決めされると、移植片は送出システムから外され、動脈壁の動脈瘤の遠位位置と近位位置とに固定される。この目的のため、移植システムは通常、機械要素によって、或いは、圧力変化や温度変化による移植片の膨張などの物理的方法によって操作され脈管内膜に駆動されるステープル又はフックのような固定手段を有している。移植片の時期尚早の取り外しを回避し、且つ、移植片を治療部位に導入する際に取付け要素が脈管を傷つけ或いはシステムの前進を妨げることのないように、システムにはしばしば、配置の時期が到来するまで移植片を保護し収容するカプセル又はシースのような要素が設けられている。移植片が適所に配置されると、移植片は、移植片の壁が大動脈の疾患領域の壁と略平行になるように、脈管の動脈瘤を跨ぐ部位に位置決めされる。かくして、大動脈瘤は、切除されるのではなく、移植片によって循環系から排除される。動脈瘤が分裂性のものであり、大動脈壁の間に血栓が存在する場合には、排除された動脈瘤は、移植片の構造支持体となる。

【0004】移植片を配置するための取付けシステムと

通常呼ばれている移植システムが知られている。取付けシステムは、移植片の内部に取付けられ移植片と略同軸であり且つ移植片の遠位端部と近位端部のところで移植片から延びているチューブ状の装置である。取付けシステムはしばしば、ラチス状の構造を有しており、この構造は、取付けシステムに可撓性を提供し、且つ、移植片が配置されると内皮組織の迅速な成長を促進する。取付けシステムには、移植片を大動脈に取付けるため動脈内膜に刺さるための付加的なフック状要素を設けてもよく、或いは、このようなフック状要素を移植片自体に設けてもよい。この種の移植システムは、米国特許第4,787,899号（ラザルス）および同第5,104,399号（ラザルス）に記載されている。移植片を送出する実際の機能は、カテーテルのバルーンを膨らませることによって、或いは患者の体外の源から加圧流体をカテーテルのルーメンに導入することによって、達成される。バルーンを膨らませると、移植片および取付け手段に力が加えられる。この力は、動脈瘤の上方と下方で移植片と取付け要素を脈管壁に押しつける。取付け要素が使用されるとき、カテーテルの移植片からの取り外しは、取付け要素の製造材料の化学的性質を利用することによっても行われてきた。たとえば、商標NITINOXとして製造されているニッケル・チタン合金のコイルの形態をした従来技術の取付け要素が知られており、この取付け要素は、高温に加熱すると半径方向に膨張する。使用する取付け要素の長さ方向寸法は、装置の半径方向の膨張から生ずる長さの減少を考慮しなければならない。腹部大動脈の動脈瘤を治療するために移植片を大動脈に取付けるのに使用される他の装置は、米国特許第4,733,665号に記載されている型式の脈管内ステントを有している。

【0005】動脈瘤を治療するためステントを移植片配置システムとともに最も有利に使用するために、ステントは、生物学的適合性を有する材料で構成しなければならない。ステントは又、曲がりくねった脈管路を通して動脈瘤の部位まで移植片を案内するのに使用されるカテーテル又は他の要素に順応するのに十分な程可撓性でなければならない。かつ、送出された移植片の開口を半径方向に維持するのに十分な程強くなければならない。ステントは、さほど複雑ではなく確実かつ容易に操作できる送出システムによる配置に十分適合できなければならない。さらに、半径方向に膨張するのに十分な力又は物理変化が内部から加えられると、ステントがステント自体および移植片の動脈壁への固定を助長するように、ステントは膨張可能であることが望ましい。種々の移植片送出システムが提案されているが、望ましい特徴を全て備えたシステムは提供されていない。曲がりくねった経路を効率的に前進するため高度の可撓性を有し、実質的に長さ方向に収縮することなしに比較的小径から比較的大径まで半径方向に膨張でき、脈管壁に密着して動脈瘤の

部位に移植された合成移植片の開通性を維持するのに十分な機械的強度を有する、移植片と組み合わせて使用されるステントが望まれている。本発明は、これらの要求を満足する。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、患っている脈管、特に動脈瘤（とりわけ腹部大動脈の動脈瘤）を治療するためカテーテル・移植片送出システムに使用されるステントに関する。本発明のステントは、移植片およびステント組立体を動脈瘤に導入する際に小さな形態が維持できるように、かつ、配置時に健康な腹部大動脈の直径に略等しい直径およびチューブ状の移植片の最終直径まで膨張できるように膨張可能である。送出システムで使用されるチューブ状の移植片は、普通のものであり、従来技術において周知である。しかしながら、移植片の内部に配置された、本発明のステントは、新規で且つ特有のものである。本発明のステントは、従来のものよりも大きな直径まで半径方向に膨張でき、移植片を固定するため、大動脈壁の少なくとも動脈瘤の上方に刺さるフックを備えている。ステントは、曲がりくねった血管を通して治療部位への送出を容易にするため、長さ方向軸線に沿って幾分可撓性であるが、膨張状態では、移植片および大動脈の開通性を維持しステントおよび移植片組立体を大動脈壁に取付けるのに十分な程半径方向に安定している。ここで使用される語「近位」は、患者の体外に向かう方向すなわちステントおよび移植片から離れる方向を意味しており、語「遠位」は、カテーテルのバルーン部分の側のステントおよび移植片に向かう方向を意味している。近位と遠位は、脈管系、特に大動脈における方向を示している。

【0007】好ましい実施例では、ステントが、ステントの一部が移植片の遠位端部を超えて遠位位置に露出されるように、チューブ状移植片の遠位端部に取付けられている。移植片およびステント組立は、ステントと移植片の遠位端部が動脈瘤の遠位位置に位置決められ、移植片の近位端部が動脈瘤の近位位置に延びるように、脈管内に配置されている。移植片およびステント組立体を大動脈壁に取付けるために、ステントの遠位端部には、大動脈壁の動脈瘤の上方の健康な組織に刺さるための取付けフックが設けられている。取付けフックは、ここに記載されているような多様な形態を有している。大動脈の血流と関連した高圧のため、取付けフックを移植片の近位端部に設ける必要はない。何故ならば、移植片が血流の圧力によって適所に保持されるからである。しかしながら、一定の状態では、移植片の近位端部に取付けフックを設けるのが望ましい。かくして、或る実施例では、一対のステントがチューブ状移植片に取付けられる。すなわち、一方のステントが移植片の近位端部に、他方のステントが移植片の遠位端部に取付けられる。ステントは、移植片とステントが大径状態に膨張される

と、ステントが移植片と同軸になるように、配向されている。移植片から延びたステントの部分は、移植片およびステント組立体を大動脈壁に取付けるのを助けるため、大動脈壁の動脈瘤の上方と下方の健康な組織に刺さるためのフックで固定されている。フックは、1つ以上の刺のような多様な形態を有しており、刺は、フックが移植片およびステント組立体を大動脈壁に効果的に固定するように、1つ以上の角度を備えた種々の形状のものである。

【0008】一般に、本発明のステントは、移植片の長さ方向軸線に沿って整合した複数の円筒形要素を有している。円筒形要素は、少なくとも1つの相互連結部材によって相互に連結されているが、各円筒形要素は、他の円筒形要素とは独立して、半径方向に或る程度膨張することができる。移植片およびステント組立は、送出カテーテルのバルーン部分に取付け、次いで脈管系から移植部位に通すことによって、動脈瘤まで容易に送出することができる。送出の際に移植片およびステント組立体をカテーテルに固定するための種々の手段が利用できる。現在のところ、ステントをバルーンに押しつけ、保護シースを使用してステントおよび移植片組立体をバルーンに保持するのが好ましい。本発明の他の特徴および利点は、添付図面を参照して以下の詳細な説明を読むことにより、より明白になるであろう。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明は、あらゆる体腔を治療するための公知のチューブ状移植片に関連して使用される1つ以上の脈管内ステントに関する。ここでは、大動脈瘤の治療に言及しているが、他の体腔も又、本発明の移植片およびステント組立を受け入れるのに適している。図1は、円筒形の形体に丸められる前に平らになっている、本発明の特徴を有するステント10を示している。ステントは一般に、複数の円筒形のリング12を有しており、これらの円筒形のリング12は、移植片を治療部位に取付ける確実な手段を形成するのに十分な程密接しているが組立体の可撓性を損なう程には緊密にならないように互いに間隔を隔てられている。円筒形のリングは、連結部材14によって互いに連結されている。円筒形のリングは各々、一連の交互の山16と谷18を有する、蛇行すなわち波状パターンによって特徴付けられている。矢印Bによって示されるような、隣接する山と谷に沿った湾曲度は、異なっており、好ましくは、各リングのパターンは、他のリングのパターンと位相が一致している。ステントを使用したときに大動脈壁と係合させるため、ステントの第1の端部22に、フックの形態として図1に示されているような取付け要素20が設けられている。移植片およびステント組立を組み立てるとき、ステントの第2の端部24が移植片に取付けられる。図8～図11に関連して詳細に後述されるように、2つのステント10が単一の移植片と組み合わせて使用

されるとき、移植片およびステント組立体を脈管に完全に固定するために、移植片の最遠位端部に位置するステントのみに取付け要素を設ける必要がある。図1では、フックは各々、使用するために完全に形成され配向されたとき、ステントの最遠位端部を含む、ステントの第1の端部22のところの他方の山18に位置決めされるように構成されている。各フックは、最遠位円筒形リングから外方に延びたシャフト部分32と、シャフト部分32から延びた刺部分34とを有している。

【0010】ステンレス鋼の膨張性状のため、ステンレス鋼はステント10にとって好ましい材料となる。より詳細には後述するように、フックを有するステントは、化学的エッチング、レーザーカッティング、放電加工（EDM）などによって、材料の平板から形成される。また、フックは、ステントとは別個に形成し、溶接、ろう付け、又は同等な効果を有する他の方法によって、ステントに取付けてもよい。本体の幅はWであり、本体を円筒形に丸めたとときのステントの長さ方向軸線Aと平行な長さはLである。円筒形を固定するために、本体の長さ方向縁部28と30は、溶接、ろう付け、半田付け、或いは接着剤などのような適当な手段によって連結されている。イットリウム-YAGレーザーが、長さ方向縁部28と30を互いに溶接するのに特に適している（図2参照）。図1に示されるような特に好ましい実施例では、後述する寸法特性を備えたステントが、種々の脈管部分についてのトリプルA処置において移植片に使用するのに適している。しかしながら、他の寸法を備えたステントも、移植片送出処置において有用であることは明らかである。好ましくは、ステント10は、ステンレス鋼の平板で形成される。平板については、円筒形に丸める前では、ステントの幅Wは約16mm（0.63インチ）であり、フック20を除いたステントの長さLは約5.1~50.8mm（0.2~2.0インチ）である。連結部材14は、膨張可能な起伏成分の横断寸法と同様な横断面形状を有しているのが望ましい。各フックのシャフトは、約1.3mm（0.05インチ）の長さCと、約0.2mm（0.008インチ）の直径（即ち、幅）Dとを有している。フックの刺部分は、約0.8mm（0.03インチ）の幅Eを有している。これらの寸法は好ましいものではあるが、特別な臨床状況における最も適当な寸法の選定は、患者によってかなり変動する。

【0011】図2に示されるようにステント10を平板から円筒形に丸めると、装置の特有の特徴は、かなりの程度に且つ各リングの直径方向の膨張の度合いを大きく変動させることなしに、ステントを図3の半径方向に均等に膨張させるようなものとなる。円筒形のリング12は、完成したステントの長さ方向軸線Aを横切っており、山16と谷18との間の湾曲の変動度は、膨張の際、ステントが受ける応力を釣り合わせようとするので、膨張力を加えると、各バンドの山と谷は実質的に均

等に半径方向に変形する。新規な構造により、ステントは、最初の小さな直径から大きな直径まで増加することができる（図3参照）。2つの円筒形リング間の相互連結部14は、全ての他の円筒形リング間の相互連結部と整合しており、取付けは、連続する円筒形リングの山16の間の距離を横切ることによって達成され、各円筒形リングの蛇行パターンは、他の円筒形リングのパターンと位相が一致している。かくして、円筒形リングのかかる連結方法は、ステントが短縮される度合い、すなわち、長さ方向軸線Aのまわりに半径方向に膨張したとき長さ方向軸線Aに沿って収縮する度合いを最少にする。この形体は又、膨張時のステントのねじれを制限し、より均一に膨張させる。同位相の円筒形リングのパターンは更に、使用後にステント又はステントの一部が解かれ、すなわち最初の直径まで戻される可能性を減少させるものと考えられる。

【0012】非膨張状態と膨張状態の両方においてステント構造体の所望の長さ方向可撓性を最大にするために、ステント10の連結部材の数および配向を変えることができる。可撓性は、移植片およびステント組立体を脈管系から動脈瘤まで送出する容易および安全性を向上させるので、移植片およびステント組立体の使用の際に好都合である。ステントの大動脈壁への付加に続いて、長さ方向可撓性は、移植による大動脈の生理機能の変動を最少にし、移植片を支持する脈管の部分のコンプライアンスを維持するのを助ける。別々のバンドは又、ステントの基本的な円筒形構造体を著しく変化させることなしに、互いに僅かに回転する能力を有している。したがって、円筒形リングと連結部により、長さ方向軸線に沿って極めて可撓性であるが均一に膨張し且つ非常に安定し崩壊に抵抗するステントになる。上述のパターンによって供給される網状構造体は、移植片およびステントを適所に固定するのに要素14が取付けられている大動脈壁の領域への動脈血の灌流を可能にする。このような灌流は、大動脈による人工器具の同化、より一般的には治療部位の癒合を促進する。かかる設計の均一な半径方向の膨張により、実質的に面外に捩じれることなしに大きな直径まで膨張することができるステント10が得られる。何故ならば、蛇行すなわち波状パターンの或る特定の領域に大きな応力が集中しないからである。むしろ、力は山16と谷18の間に均等に分配され、円筒形リング12を均一に膨張させる。移植片およびステント組立体の送出と使用の際にステントが受ける面外捩じれを最少にすることにより、血栓の形成のおそれを最少にする利点も得られる。また、本発明のステントの特別の膨張性状により、移植片およびステント組立体を動脈瘤の上方および下方の脈管により確実に固定するように移植片が最大の横断面寸法を有しているときでさえ、移植片の遠位位置または近位位置に延びたステントの部分が膨張し続ける。

【0013】応力分布の均一性は更に、特定の領域またはステントの円筒形リング12に加えられる応力によりステント10が砕ける可能性を減少させる。この特徴は又、ステントを従来の他の設計よりも大きく且つ速く膨張させる能力の一助となる。半径方向の強度は膨張時に犠牲にされず、膨張が長さ方向の収縮を引き起こす度合い、従ってステントの短縮化が最少になる。1つ以上のステント10の完全な取付けを確保するため、種々の形状および形体の取付け要素20を提供することができ、内皮組織の成長によりステントを大動脈壁に同化させる癒合プロセスが生ずる。図4では、取付け要素20は、フックではなく、スパイクの形態をしており、真っ直ぐでシャフトの先端部が尖っている。シャフト32の長さCと先端部40の長さFは、それぞれ約1.3mm(0.05インチ)である。ステント10が膨張したとき、移植片の遠位位置または近位位置に延びている円筒形リング12の山16又は谷18、或いはその部分の幾つかは外方に傾き、動脈壁に埋め込み状態になり、スパイクを押して脈管にささり、かくして、ステントが恒久的に移植されたときにステントを適所に保持するのに役立つ。継手のための支持材料を提供するために、ステント本体26の長さ方向縁部28、30には、支持バー36が設けられている。ステント10が円筒形に丸められると、縁部28、30は当接し或いは重なり合い、次いで、レーザー溶接、ろう付け、半田付け、エボキシなどのような公知の手段によって、恒久的に互いに固定される。

【0014】本発明のステントの更に別の実施例が、図5に示されている。図4の場合と同様に、取付け要素20は、刺付きフックの代わりに、スパイクとして形成されている。ステント本体26の長さ方向縁部28、30には、支持バー36の代わりに、ステントを円筒形に機械的に固定する重ね継手38が設けられている。重ね継手38は、ステントを円筒形に丸めたときに合致するように形成されている。重ね継手38は、溶接、ろう付け、半田付け、或いはエボキシ又は接着剤の塗布によって互いに取付けられている。図5に示されるように、取付けスパイクの反対側のステントの端部に、刺部分34を有する取付けフック20を形成してもよい。取付け要素20の別の実施例が、図6および図7に示されている。図1の刺の寸法と同様な寸法を備えた刺34が設け

られているが、刺34は更に、長さGが約1.3mm(0.05インチ)の尾部分42を備えている。ここに記載された寸法は例示目的のためのものにすぎず、用途および患者次第で大きく変動する。本発明から逸脱することなしに、多くの他の種類の取付け手段をステント本体に固定し或いはステント本体の片側に形成してもよい。たとえば、多数の刺を、要素毎に1つ以上の固定箇所に対して、単一の取付け要素のシャフトに互いに間隔をへだてて設けてもよい。シャフトと刺とのなす角度は変動し、所定の用途において固定機能を最良に達成する

ように選定される。動脈壁へのステントの端部の取付けを最適にするように設計された多くの他の形状および形体が意図されており、内皮組織の成長によってステントおよび移植片を脈管に同化させる癒合プロセスが生ずる。

【0015】ステンレス鋼のステントを製造することができる種々のプロセスの詳細が、米国特許出願第08/175,214号および同第08/164,986号に記載されている。簡単に言うと、ステンレス鋼のステントは、平板またはチューブ片から化学的エッチング法によって形成される。残るステンレス鋼の領域は、エッチング法に使用される化学物質に抵抗する材料で当該領域を覆うことによって識別され、金属が化学物質に曝されたとき、パターン状の構造体の開口または網線は、ステンレス鋼の非保護領域と化学物質との反応によって形成される。エッチング法は、ギザギザの全くない平板またはチューブに、或いはここで意図している小さな寸法の製品を製造するときに他の方法の特徴を示している他の人工品に、平滑な開口を発生させる。ステント表面を研磨するために、化学的エッチングの終了後、電解研磨法を使用してもよい。ステント表面は、約12.7~25.4ミクロン(5~10マイクロインチ)の仕上がりになるように研磨される。ステンレス鋼のような平板材料を化学的にエッチングして本発明のステントを形成するのは、多くの利点がある。たとえば、化学的エッチングは、多数のステントを同じ平板上で同時に化学的にエッチングすることができるので、経済的である。化学的エッチング法では、ギザギザが形成されず、片側のみを電解研磨することによって、ステントの内径の表面仕上げを改良することができる。さらに、化学的エッチングは、処理すべき部分に対して過剰な熱処理を行わない。原料の壁厚および列理構造は、ステンレス鋼のチューブを化学的にエッチングするのではなく、平板では一層均一である。さらに、平板では、エッチングの面を制御することができるのに対して、チューブをエッチングするときには、内径には厚い部分が形成され、外径には薄い部分が形成される。

【0016】本発明のステントをステンレス鋼の平板から化学的にエッチングする重要な利点は、「ステップ・エッチング」として知られる方法を使用することができることである。たとえば、図4のスパイク20の領域においてステップ・エッチングを使用することによって、ステントが膨張するときにスパイクが外方に曲がるように材料の部分を除去することが可能である。換言すれば、ステップ・エッチングにより、選択領域における材料の除去が可能になり、ステントの半径方向の膨張時に、スパイクが外方に曲がり大動脈壁に係合するように材料のより少ない領域が曲がったり変形したりする傾向を有している。写真平版技術は又、金属板またはチューブに塗布される化学抵抗コーティングを除去するためコ

ンピュータ制御のレーザーパターン法を使用して、ステントの製造に使用することができる。ステントパターンを反復しステントを相互に連結するように小さなウェブ又はタブを提供することによって、1つの長さの板またはチューブから複数のステントを形成することができる。エッチングプロセスの後、小さなウェブ又はタブを切り離すことによって、ステントを分離することができる。引き続き、板にステントを形成する場合には、個々のステントを丸め縁部を互いに溶接して円筒形にする。

【0017】本発明のステントを形成する更に別の方法は、通常知られた放電加工法（EDM）によるものである。EDMを使用して、平板またはチューブの一部からステンレス鋼のステントを形成することができる。本発明のステントが、ステンレス鋼のような、蛍光透視の下で検出するのが困難であり或いは不可能である材料から形成されているとき、使用の際に移植片およびステント組立体の位置を識別するため、放射線不透過性のマークを有しているのが望ましい。本発明のステント10は、金、銀、プラチナ、タンタリウム等のような放射線不透過性の金属膜で被覆される。本発明のステントを放射線不透過性のマークで被覆する1つの方法が、米国特許出願第08/233,046号に記載されている。本発明のステントを移植片送出システムに組み込む1つの好ましい方法が、図8～図11に示されている。送出システム50は、チューブ状の移植片52をステント56、58を介して腹部大動脈瘤の部位に配置するのに使用される。ステント56、58の構造、ステントを形成する材料、及びステントを形成するの使用する方法については、図1～図7に関連して詳細に記載されている。広範な種類の移植片について、ステントのこのような使用を達成することができる。主として実質的に短縮されることなしに非常に小さな直径から大きな直径まで迅速に膨張する本発明のステントの能力のため、比較的短い長さのステントを使用することができる。この送出システムに使用される移植片は、横断面が大動脈の健康な部分の横断面に実質的に合致するように寸法決めされている。

【0018】送出システム50は、ステントおよび他の人工器官を配置して血管の一部を治療するための他の経皮措置に使用されるマルチルーメン・カテーテル60を有している。カテーテルは、その長さに沿って延び、カテーテルの遠位端部に配置された2つの膨張可能な部材又はバルーンと連通している第1のルーメンを有している。バルーンは、システムを使用して配置することを意図した最短の移植片の長さよりも僅かに短い距離、間隔をへだてられている。加圧流体すなわちガスをバルーンルーメンに導入してバルーンを膨らませ、外向きの半径方向力をバルーンの周囲に配置されているものに及ぼす。ステント56、58を移植片52に取付けた後、移植片およびステント組立体をカテーテル60の遠位端部に挿入する。移植片およびステント組立体は、各ステン

トがバルーン62の上に位置し、移植片が2つのバルーンの間のカテーテルの部分の上に載り且つこの部分と実質的に同軸であるように、位置決めされる。配置機能が達成されるまでに移植片およびステントがこの位置に留まることを確実にするために、送出システム50を患者に挿入する前に、2つのステントは圧縮され或いはバルーン上に「折り曲げ」られる。移植片およびステント組立体は又、膨張可能な部材に設けられ、組立体の側方移動を拘束する引っ張り又はカラー間にステントを位置決めすることによって、固定することができる。或いは、生物分解性の接着剤を使用してステントをバルーンに一時的に固定してもよいが、接着剤は、移植片を配置しようとするとき身体によって分解され吸収される。カテーテル60には更に、移植片およびステント組立体をカテーテルに保持するのを助け、システムを治療部位に前進させる際に血管壁と組立体の要素との直接接触を阻止して患者の脈管系をステントの尖った縁部から保護するシース64が設けられている。ロッド又はワイヤ66又は他の適当な機械要素がシースに連結され、配置時に医師が操作し（近位位置に）引っ込めることができるように、カテーテルの長さに沿って近位位置に延びている。或いは、カテーテルの長さ全体を横断し、移植片およびステント組立体を露出させるように患者の体外から（近位位置に）引っ込めることができるシースを設けることもできる。

【0019】カテーテルは、ガイドワイヤ68が貫通している第2のルーメンを有している。ガイドワイヤは有利には、移植片送出措置の準備段階として、患者の脈管構造を通して動脈瘤54の部位を超えて繰り出される。ガイドワイヤを位置決めした後、移植片およびステントを支持するカテーテルがガイドワイヤの上に繰り出される。移植片およびステント組立体を動脈瘤に送る特定の形態のカテーテルについて説明してきたが、動脈瘤及び同様な状態を治療する分野ならびに経皮カテーテルの設計の分野における当業者にとっては、種々の形態のカテーテル又はロッド及びワイヤ等を使用して同様な機能を首尾よく果たすことができることは明白であろう。たとえば、ここに記載した送出システムに、周知の固定ワイヤ及び急速交換ワイヤシステムを使用することができる。ステント58の遠位端部22に取付け要素すなわちフック20が設けられており、これらのフックが究極的に移植片およびステント組立体を脈管内膜すなわち大動脈壁の領域に取付ける。所望ならば或いはより確実に取付ける必要があるならば、大動脈壁72の動脈瘤の近位箇所を取付けるため、ステント56の近位端部にフックを設けてもよい。フックは、移植が行われている際、および、身体が内皮細胞の成長により移植片およびステント組立体と自然に同化する前に、ステントと移植片を固定する。

【0020】図8に示されるように、ステント56、5

8は各々、ステープル53によって移植片52の端部に固定されている。ステント56、58を移植片52に取付けるのに、エポキシ樹脂などの生物学的適合性を有する接着剤のような他の適当な手段を使用してもよい。或いは、ステントを所定箇所移植片に縫いつけてもよい。ステント56、58の少なくとも一部が移植片52から延びており、ステントと移植片が突合せ継手によって接合されている場合には、ステントの実質的に全てが移植片から延びている。図8では、ガイドワイヤ68の遠位端部を除く移植片送出システム50の要素の全てが、移植片52とステント56、58が設置される前に、動脈瘤54の近位位置に位置決めされた状態で示されている。カテーテル60のシース64が、バルーン62のまわりに配置された移植片およびステントを覆っており、ガイドワイヤの遠位端部が、動脈瘤によって冒されている大動脈の領域に入っている。図10では、シースは（近位位置に）引き抜かれて移植片およびステント組立体を露出させており、移植片およびステント組立体が動脈瘤に跨がるようにカテーテルが繰り出されている。バルーン62は、患者の外部の加圧流体又はガス源によって膨らまされ、バルーンの膨張に伴う半径方向力が加えられて移植片とステントの両方を半径方向外方に膨張させ、両方の要素を動脈瘤の遠位位置と近位位置で動脈壁72に押付ける。ステント58に設けられたフック20が動脈壁72に埋め込まれ、癒合プロセスの際に移植片およびステント組立体を動脈圧の下流に向けて固定する。図11では、送出装置が引き抜かれ、移植片およびステント組立体が動脈瘤を横切る最終位置に位置し、動脈壁72の健康な組織に取付けられている。チューブ状の移植片が膨張したとき、伸びたり変形したりせず、閉鎖直径から開放膨張直径まで開放しているにすぎない。移植片の材料は一般に非弾性的であり、登録商標「DACRON」や「TEFLON」として製造されている材料やポリマー材料のような、身体に適合する多くの材料から形成される。

【0021】本発明のステントを移植片送出システムに組み込む別の好ましい方法が、図12および図13に示されている。この実施例は、図8～図11に示されている実施例と相違しており、前者の実施例では、移植片を固定するのに単一のステントが使用されているのに対し、後者の実施例では、2つのステントが使用されている。単一のステントは、血圧が100mmHgを超える大動脈で適しており、移植片の近位端部にステントを固定する必要なしに移植片の近位端部を適所に保持するのに十分な力を有している。送出システム80（図12、図13）が、腹部大動脈の動脈瘤54の近位位置のところに示されている。単一のステント82の近位端部24が、ステープル、接着剤、縫いつけ、或いは上述のような他の適当な手段によって、移植片52の遠位端部に取付けられている。移植片およびステント組立体はカテーテ

ル60に取付けられており、ステントはバルーン62上に折り曲げられ或いは圧縮されている。引っ込み可能なシース64は、脈管系を通る送出の際に、シースを近位位置まで引き抜いて移植片およびステント組立体を配置するまで、移植片およびステント組立体を被覆し保護する。フック20は、移植片およびステント組立体を大動脈壁72に取付けるため、最遠位円筒形要素12から延びている。図12および図13を参照すると理解されるように、ステントは、移植片から実質的に延びるように、移植片の遠位端部に固定されており、その結果、カテーテル60のバルーン62を膨らませると同時に膨張力を移植片52に加えることによって、半径方向の膨張力をステントに加えることができる。大動脈壁72の動脈瘤54の遠位位置の健康な組織にフック20を押し進め、移植片およびステント組立体を脈管に固定するため、ステントは、移植片と同時に膨張される。

【0022】移植片送出システムにおいて本発明のステントを使用する別の実施例が、図14および図15に示されている。送出システム90は、移植片52と同軸であり且つ移植片52を超えて延びているステント92を有し、ステント92の第1の部分94は移植片52の近位位置に延び、ステント92の第2の部分96は移植片52の遠位位置に延びている。ステント92の最遠位円筒形要素12は、人工器官が患者の身体に受け入れられる際に移植片およびステント組立体を健康な大動脈組織に固定する配置時に使用されるフック20を備えている。バルーン98は必ず、ステント92の長さ方向軸線に沿って測定したとき、上述の実施例のバルーンよりも長くなければならない。何故ならば、この実施例のステントが、図8～図13の実施例において使用される移植片およびステントを送出する好ましい方法で使用された2つのステントのいずれかの長さの少なくとも2倍であるからである。図15を参照すると分かるように、ステント92及びその上に位置する移植片52は、移植片が動脈瘤54の長さに跨がるように、位置決めされている。次いで、バルーン98を加圧流体又はガスで膨らませ、移植片とステントを同時に膨張させ、且つ、動脈瘤の遠位位置においてフック20を押付けて大動脈壁72と係合させる。次いで、膨張可能な部材を萎ませ、移植片およびステント組立体を血管内の適所に残した状態で送出システムを引き抜く。

【0023】移植片を移植して動脈瘤を治療するための体内補形術としての使用に関連して本発明について説明してきたが、身体他の脈管にステントを使用することができることは当業者には明白であろう。本発明のステントが新規な特徴の取付け要素および比較的小径から比較的大径まで迅速に膨張する能力を有しているため、ステントは、このような装置を使用することができる殆どの全ての脈管での移植に対して良好に適合する。かかる特徴は、ステントが半径方向への膨張後は大幅に収縮し

たり解けたりしないという事実とともに、他の体内補形術について極めて良好な支持部材を提供する。本発明の範囲から逸脱することなしに、他の修正および改良を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】円筒形に丸める前の、一端にフックを備えたステントの平面図である。

【図2】明瞭にするために頂部リングのみを示した、円筒形に丸められた図1のステントの一部の斜視図である。

【図3】明瞭にするために頂部リングのみを示した、円筒形に丸められた膨張状態の図1のステントの一部の斜視図である。

【図4】ステントを円筒形に丸めたときに溶接する縁部に支持バーを備え、取付け手段のためのスパイクを有するステントを平らな形態で示した平面図である。

【図5】別の取付け手段と、ステントを円筒形に丸めたときに合致する重ね継手とを示したステントの平面図である。

【図6】刺を備えた取付けフックを有する本発明の変形実施例を示したステントの平面図である。

【図7】刺を備えた取付けフックを有する図6のステントの拡大部分平面図である。

【図8】移植片に組み込まれた本発明のステント、及び、ステントおよび移植片を送出し使用することができる送出システムに関する部分断面側面図である。

【図9】移植片に取付けられた図8のステントの1つの拡大部分図である。

【図10】移植片およびステント組立体を動脈瘤の領域に送出し使用しステントを使用した後における、図8の*

*ステント、移植片および送出システムの部分断面側面図である。

【図11】移植片およびステント組立体を使用しカテーテルを回収した後における、図9および図10の移植片およびステント組立体の部分断面側面図である。

【図12】本発明のステントを移植片送出システムに組み込んだ別の手段の部分断面側面図であって、移植片およびステント組立体を動脈瘤の領域に送出する前における移植片送出システムを示した図である。

10 【図13】移植片およびステント組立体を送出し動脈瘤の領域で部分的に使用した後における、図12の送出システムの部分断面側面図である。

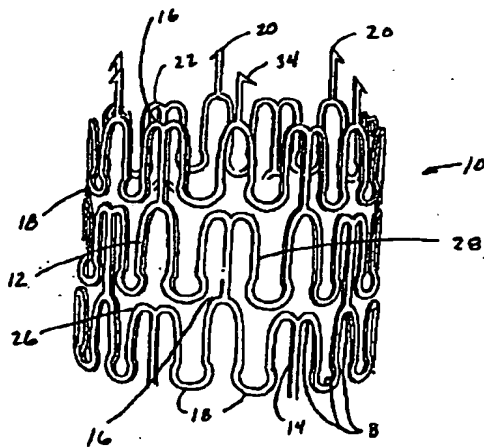
【図14】本発明のステントを移植片送出システムに組み込んだ更に別の手段の部分断面側面図であって、移植片およびステント組立体を動脈瘤の領域に送出する前における移植片送出システムを示した図である。

【図15】図14の送出システムの部分断面側面図であって、移植片およびステント組立体の使用の際におけるシステムを示した図である。

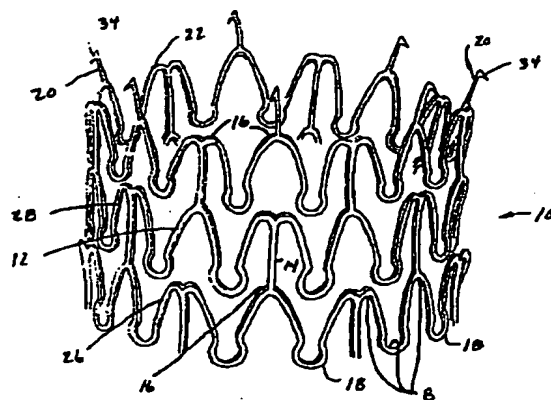
【符号の説明】

- 10 ステント
- 12 円筒形のリング
- 14 連結部材
- 20 取付け要素
- 26 ステント本体
- 36 支持バー
- 38 重ね継手
- 50 送出システム
- 60 カテーテル
- 62 バルーン

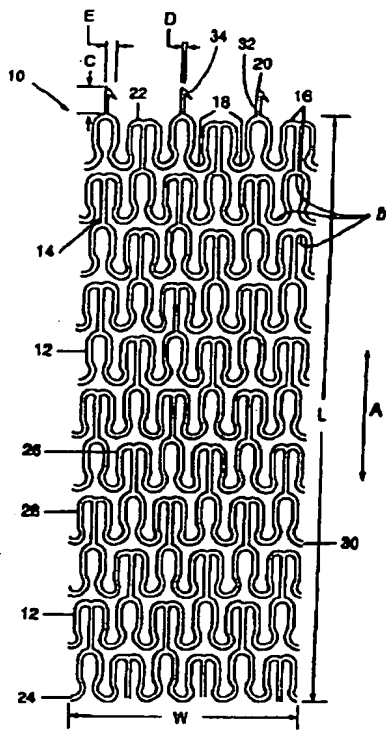
【図2】



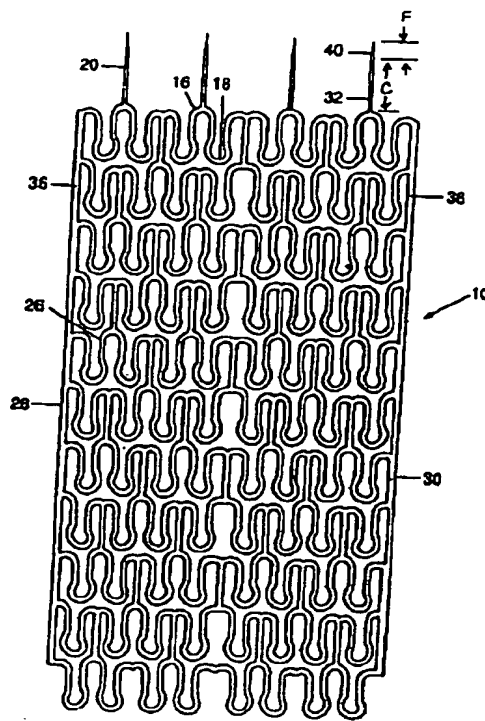
【図3】



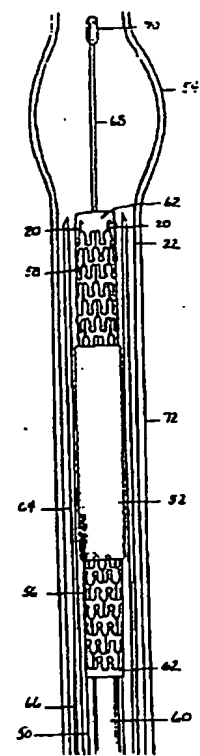
【図1】



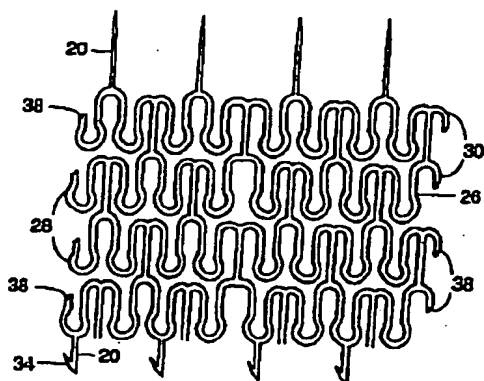
【図4】



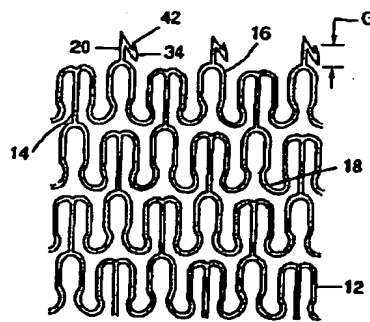
【図8】



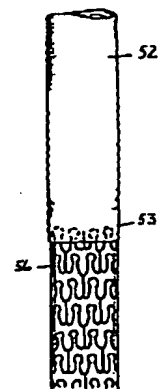
【図5】



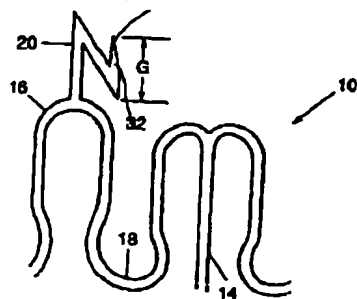
【図6】



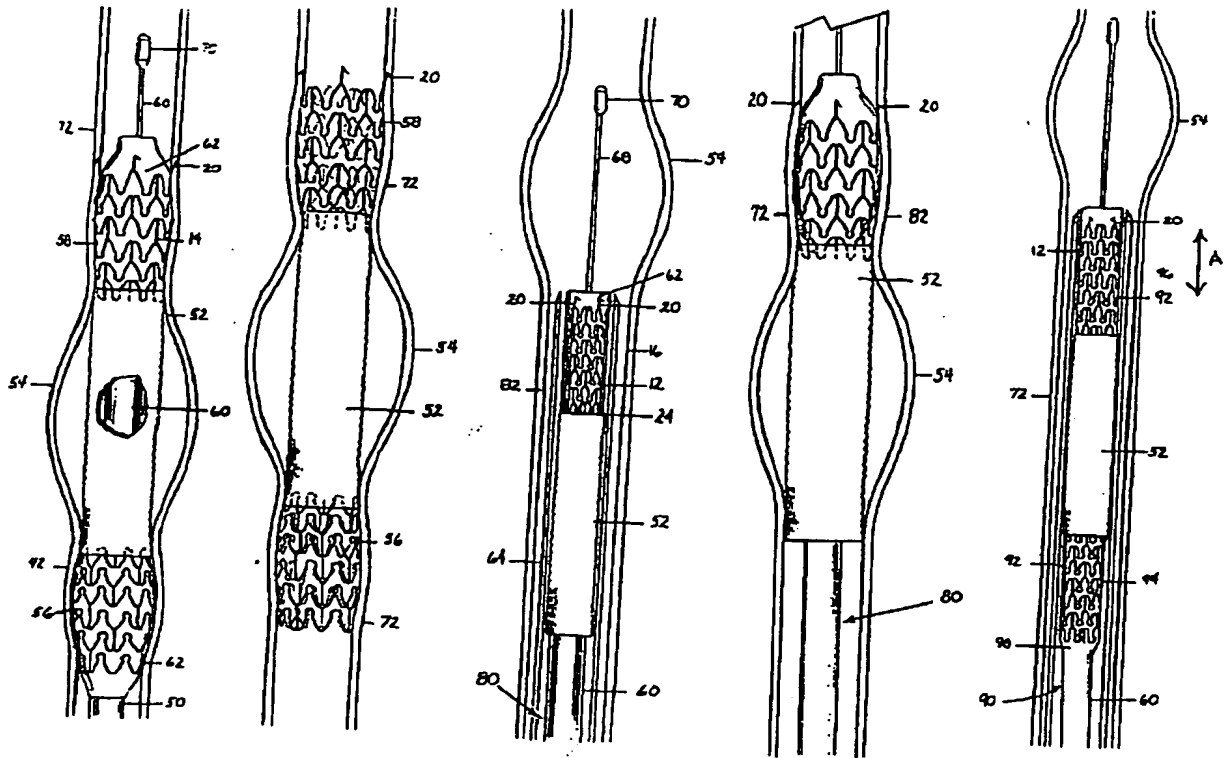
【図9】



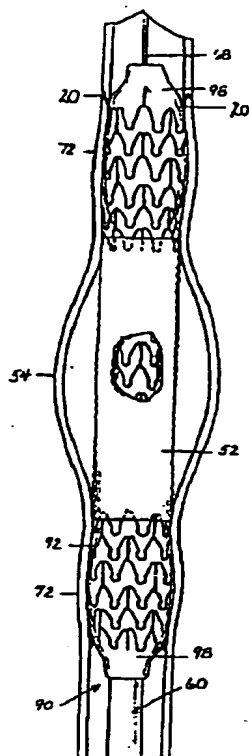
【図7】



【圖 14】



【図15】



フロントページの続き

(72)発明者 ビーター エス ブラウン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94041 マウンテン ヴィュー ダルマ
 ドライヴ 57

(72)発明者 ジェームズ エム キャノン ジュニア
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 95051 サンタ クララ キャメロン ウ
 ェイ 3032

【外国語明細書】

1. Title of Invention

INTRALUMINAL STENT FOR ATTACHING A GRAFT

2. Claims

1. An intravascular stent for implanting in a body lumen, comprising:

a plurality of cylindrical elements which are independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis;

a plurality of connecting elements for interconnecting said cylindrical elements, said connecting elements configured to interconnect only said cylindrical elements that are adjacent to each other so that said stent, when expanded in the radial direction, retains its overall length without appreciable shortening; and

a plurality of hooks on said stent for attaching said stent to the body lumen.

2. The stent of claim 1, wherein said plurality of hooks penetrate the body lumen to more securely attach said stent to the body lumen.

3. The stent of claim 2, wherein said hooks penetrate all the way through said body lumen.

4. The stent of claim 1, wherein said plurality of hooks each have a plurality of barbs that extend a distance from said hook and penetrate all the way through the body lumen.

5. The stent of claim 1, wherein said plurality of said cylindrical elements are capable of retaining their expanded condition over a range of diameters.

6. The stent of claim 1, wherein said plurality of said connecting elements between adjacent cylindrical elements are in axial alignment.

7. The stent of claim 1, wherein the stent is formed from a single piece of tubing.

8. The stent of claim 1, wherein said stent is formed from a flat sheet of material.

9. The stent of claim 8, wherein said stent is rolled into a cylindrical configuration from said flat sheet of material, said flat sheet of material having a first longitudinal support bar and a second longitudinal support bar which mate when said stent is rolled into said cylindrical configuration.

10. The stent of claim 9, wherein said first longitudinal support and said second longitudinal support bar are attached by any of welding, soldering, brazing and adhesives.

11. The stent of claim 8, wherein said stent is rolled into a cylindrical configuration from said flat sheet of material, said flat sheet of material having a first longitudinal edge with a plurality of first lap joints and a second longitudinal edge with a plurality of second lap joints, said first lap joints and said second lap joints engaging in a mating relationship when said stent is rolled into said cylindrical configuration.

12. The stent of claim 1, wherein said stent is formed of a biocompatible material selected from the group of materials consisting of stainless steel, tantalum and thermoplastic polymers.

13. The stent of claim 1, wherein said hooks are attached to said first end of said stent by any of welding, brazing, soldering and adhesives.

14. The stent of claim 1, wherein said stent is expanded radially outwardly from within by a force so that said stent expands from a first diameter to a second, larger diameter to engage the body lumen.

15. The stent of claim 1, wherein said hooks are on a first end of said stent.

16. A graft-and-stent assembly for repairing an aortic aneurysm, the combination comprising:

an expandable tubular graft having a distal end and a proximal end and having a length sufficient to span the aortic aneurysm so that said distal end and said proximal end are adjacent healthy aortic tissue;

an expandable stent affixed to said graft, said stent extending for at least a length distally of said graft such that upon expansion of the graft-and-stent combination, at least a first portion of said stent will extend distally of said distal end of said graft;

said stent having a plurality of cylindrical elements which are independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis;

a plurality of connecting elements for interconnecting said cylindrical elements, said connecting elements configured to interconnect only said cylindrical elements that are adjacent to each other so that said stent, when expanded in the radial direction, retains its overall length without appreciable shortening;

said stent further including at least one attachment means at said distally-extending portion of said stent for engaging the aortic wall distally of the aneurysm and affixing the graft-and-stent combination to repair the aortic aneurysm; and

catheter means for delivering and deploying said stent and said graft, said catheter having a balloon portion for radially expanding said stent into engagement with the aortic wall.

17. The graft-and-stent assembly of claim 16, wherein said at least one of said attachment means includes a hook on said distally-extending portion of said stent.

18. The graft-and-stent assembly of claim 16, wherein said at least one of said attachment means at said distally-extending portion of said stent includes a plurality of hooks for penetrating the aortic wall thereby affixing the graft-and-stent combination.

19. The graft-and-stent combination of claim 16, wherein said catheter further includes a retractable sheath for retaining said graft-and-stent combination on said catheter, said retractable sheath is withdrawn in the proximal direction thereby allowing said stent to radially expand into contact with the aortic wall.

20. A graft-and-stent assembly for repairing an aortic aneurysm, the combination comprising:

an expandable tubular graft having a distal end and a proximal end and having a length sufficient to span the aortic aneurysm so that said distal end and said proximal end are adjacent to healthy tissue;

a distal stent and a proximal stent affixed to said graft at said graft distal end and said graft proximal end respectively, each of said stents extending for at least a length out of said graft such that upon expansion of the graft-and-stent combination, at least a first portion of each of said distal stent and said proximal stent will extend out of said graft;

said distal stent and said proximal stent each having a plurality of cylindrical elements which are independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis;

a plurality of connecting elements for interconnecting said cylindrical elements, said connecting elements configured to interconnect only said cylindrical elements that are adjacent to each other so that said distal stent and said proximal stent, when expanded in the radial direction, retain their overall length without appreciable shortening;

said distal stent further including at least one attachment means at said distally-extending portion of said distal stent for engaging the aortic wall distally of the aneurysm and affixing said distal stent and graft combination to the aortic wall; and

catheter means for delivering and deploying said distal and proximal stents and said graft, said catheter having at least one balloon portion for radially expanding said distal stent and said proximal stent into engagement with the aortic wall.

21. The graft-and-stent assembly of claim 20, wherein said distal stent has a plurality of hooks on its distal end for penetrating the aortic wall thereby affixing said distal stent and said graft to the aortic wall.

22. The graft-and-stent assembly of claim 20, wherein said proximal stent has a plurality of hooks on its proximal end for penetrating the aortic wall thereby affixing the graft-and-stent combination to the aortic wall.

23. The graft-and-stent combination of claim 20, wherein said catheter further includes a retractable sheath for retaining said graft-and-stent combination on said catheter, said retractable sheath is withdrawn in the proximal direction thereby allowing said stent to radially expand into contact with the aortic wall.

24. A graft-and-stent assembly for repairing an aortic aneurysm, the combination comprising:

an expendable tubular graft having a distal end and a proximal end and having a length sufficient to span the aortic aneurysm so that said distal end and said proximal end are adjacent healthy tissue;

an expandable stent disposed coaxially within and affixed to said graft, said stent extending for at least a length distally of said graft such that upon expansion of the graft-and-stent combination at least a first portion of said stent will extend distally of said distal end of said graft;

said stent having a plurality of cylindrical elements which are independently expandable in the radial direction and which are interconnected so as to be generally aligned on a common longitudinal axis;

a plurality of connecting elements on said stent for connecting said cylindrical elements, said connecting elements configured to interconnect only said cylindrical elements that are adjacent to each other so that said stent, when expanded in the radial direction, retains its overall length without appreciable shortening; and

catheter means for delivering and deploying said stent and said graft, said stent expanding into engagement with the aortic wall to affix said graft and stent combination to the aortic wall.

25. The graft-and-stent assembly of claim 24, wherein said stent has a plurality of hooks at its distal end for penetrating and attaching said stent-and-graft combination to the aortic wall.

26. The graft-and-stent assembly of claim 24, wherein said catheter includes a balloon portion for assisting with the radial expansion of said stent and for forcing said hooks into said aortic wall.

27. The graft-and-stent assembly of claim 24, wherein said catheter further includes a retractable sheath for retaining said graft-and-stent combination on said catheter, said retractable sheath is withdrawn in the proximal direction thereby allowing said stent to radially expand into contact with the aortic wall.

3. Detailed Description of Invention

BACKGROUND OF THE INVENTION

The invention relates generally to endoprostheses and, more specifically, to intraluminal grafts and devices for delivering and deploying the same to an area of a body lumen that has been weakened by damage or disease, such as by an aneurysm of the abdominal aorta.

An abdominal aortic aneurysm ("AAA") is an abnormal dilation of the arterial wall of the aorta in the region of the aorta that passes through the abdominal cavity. The condition most commonly results from atherosclerotic disease. Frequently, abdominal aortic aneurysms are dissecting aneurysms, that is aneurysms that are formed when there is a tear or fissure in the arterial lining or wall through which blood is forced and eventually clots, forming a thrombosis which swells and weakens the vessel. Abdominal aortic aneurysms do not cause pain, but are easily detected in a thorough physical examination. If the aneurysm is not detected and treated, it is likely to rupture and cause massive hemorrhaging fatal to the patient.

Treatment of AAAs comprises some form of arterial reconstructive surgery which commonly is referred to as a "triple-A" procedure. One such method is by-pass surgery, in which an incision is made into the abdominal cavity, the aorta is closed off above and below the site of the aneurysm, the aneurysm is resected, and a synthetic graft or tube sized to approximate the diameter of the normal aorta is sutured to the vessel to replace the aneurysm and to allow blood flow through the aorta to be re-established. The graft commonly is fabricated of a biocompatible material that is compliant and thin-walled. Nylons and synthetic fibers such as those manufactured under the trademarks DACRON or TEFLON have been found to be suitable for the construction of the graft. Studies have shown that the mortality rate associated with this surgical procedure is favorable (less than 5%), when it is

performed prior to rupture of an aneurysm. However, patients having an AAA typically are over 65 years of age, and often have other chronic illnesses which increase the risk of perioperative or post-operative complications. Those patients thus are not ideal candidates for this type of major surgery. Further, it has been pointed out that this procedure not often successfully is resorted to after an aneurysm has ruptured (the mortality rate increases to over 65%), because of the extensiveness of the surgery and the time required to prepare a patient for the procedure.

Because of the aforementioned disadvantages to conventional surgical methods, another procedure was developed as an alternative to conventional, major surgery. This method also involves emplacement of a graft at the site of the aneurysm, however, the graft is deployed there by being carried by a catheter, wire or other device suitable for negotiating the vasculature which is routed through the vascular system to the target area for treatment. The graft and its deployment system often are introduced into the blood stream percutaneously with a femoral approach and the entire procedure can be performed using local rather than general anesthesia.

Once the graft has been positioned at the aneurysm, it is disengaged from the delivery system and can be affixed to the aortic wall both distally and proximally of the aneurysm. For this purpose, grafting systems usually include fixation means such as staples or hooks which can be manipulated and driven into the intima of the vessel via some mechanical feature of the system or, alternatively, by some physical process, such as by expansion of the graft through the application of pressure or a temperature change. To avoid premature detachment of the graft and to prevent the attachment elements from damaging the vessels or halting the forward movement of the system while the graft is being routed to the treatment site, the systems often are provided with a feature such as a capsule or a sheath that protects and contains the graft until such time as deployment is desired.

Once the graft is in place, it is positioned in the vessel spanning the site of the aneurysm such that the walls of the graft are generally parallel to the walls of the affected area of the aorta. The aneurysm thus is excluded from the circulatory system by the graft rather than being resected altogether. If the aneurysm is a dissecting type and a thrombosis exists between the walls of the aorta, the now-excluded aneurysm may beneficially provide structural support for the graft.

Grafting systems are known that include what commonly is referred to as an attachment system for deploying the graft. The attachment system is a tubular device which is fitted inside and is generally coaxial with the graft, and which can extend out of the graft at either or both the proximal and distal ends thereof. The attachment system often has a lattice-like or open-weave structure, that provides it with flexibility and which promotes rapid endothelial tissue growth through the structure once the graft has been deployed. It may be provided with additional hook-like elements for penetration of the intimal walls for attachment of the graft to the aorta, or such hook-like elements may be provided on the graft itself. Graft systems of type described can be found in U.S. Patent Nos. 4,787,899 (Lazarus); 5,104,399 (Lazarus).

The actual function of delivering the graft may be accomplished by inflating a balloon of a catheter, by introducing pressurized fluid into a lumen of the catheter from a source external to the patient. Inflation of the balloon applies a force to the graft and any attachment system supplied therein. This force extends radially and presses the graft and attachment system into the vessel wall just above and just below the aneurysm. When an attachment system is used, disengagement of the catheter from the graft also has been accomplished by taking advantage of the chemical properties of the material from which the attachment system is manufactured. For example, a prior art attachment system is known that is in the form of a coil of an nickel-titanium alloy, manufactured

under the trademark NITINOL™, that will expand radially upon being heated to a higher temperature. The longitudinal dimensions of any attachment system used must account for any reduction in length that might result from radial expansion of the device. Other devices used to attach a graft to the aortic wall for AAA repair include intravascular stents of the type found in U.S. Patent No. 4,733,665.

In order for a stent to be used most advantageously with a graft deployment system for treatment and repair of aneurysms, the stent must be composed of a biocompatible material. The stent simultaneously must be flexible enough to comply with the catheter or other element used to route the graft through the often tortuous vascular path to the site of the aneurysm and strong enough radially to maintain the opening in the graft once delivered. The stent must be well suited to deployment by a delivery system that is not overly complex, and thus is reliable and easy to operate. Further, it is desirable that the stent be expandable, so that upon application of a force or physical change from within, which is sufficient to cause its radial expansion, the stent encourages affixation of itself and of the graft to the aortic walls. Although various graft delivery systems have been proposed, none adequately provides all of these desirable features.

What has been needed and heretofore unavailable is a stent for use in combination with a graft which has a high degree of flexibility for efficient advancement through tortuous passageways, which can be radially expanded from a relatively small diameter to a relatively large diameter without substantial longitudinal contraction, and which exhibits mechanical strength sufficient to adhere to the vessel walls and to maintain the patency of a synthetic graft implanted at the site of an aneurysm. The present invention satisfies these needs.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to a stent for use with catheter-graft delivery systems for repairing diseased or injured vessels, and most notably for treating aneurysms, especially aneurysms of the abdominal aorta. The stent of the invention is expandable, so that a low profile can be maintained while the graft-and-stent combination is being routed to the aneurysm, and then expanded at the time of deployment to a diameter roughly approximating the diameter of a healthy abdominal aorta and the final diameter of the tubular-shaped graft. Tubular grafts used in the delivery system are conventional and are well known in the art. However, the stent of the present invention that is disposed within the graft is novel and unique. It has a configuration that allows it to expand radially to a much larger diameter than was heretofore possible, and is provided with hooks to penetrate the aortic wall at least above the aneurysm to anchor the graft. The stents are somewhat flexible along their longitudinal axis to facilitate delivery to the treatment site through tortuous blood vessels, but in the expanded condition they are radially stable enough to maintain the patency of the graft and aorta and to attach the combined structure to the aortic walls.

As used herein, reference to the "proximal" is toward the exterior of the patient and away from the stent and graft, while reference to the "distal" is toward the stent and graft on the balloon portion of the catheter. The proximal and distal references apply to directions in the vascular system and especially to the aorta.

In a preferred embodiment, a stent is attached to the distal end of a tubular graft such that at least a portion of the stent is exposed distally beyond the distal end of the graft. The graft-and-stent are deployed intraluminally such that the stent and the distal end of the graft are positioned distally of the aneurysm while the proximal end of the graft

extends proximally of the aneurysm. The distal end of the stent is provided with attachment hooks for penetrating healthy tissue in the aortic wall above the aneurysm in order to attach the graft-and-stent combination to the aortic wall. The attachment hooks can have multiple configurations as described herein. Due to the high pressures associated with blood flow in the aorta, it may be unnecessary to provide attachment hooks in the proximal end of the graft since the graft will be held in place by the pressure of the blood flow. However, under certain conditions, attachment hooks in the proximal end of the graft may be desirable.

Thus, in one embodiment, a pair of stents are attached to a tubular graft, one stent at the proximal end and one stent at the distal end of the graft. The stents are oriented so that when both the graft and the stents are expanded to larger diameter states, the stents will be coaxial with the graft. The portions of the stent extending out of the graft are affixed with hooks for penetrating healthy tissue in the walls of the aorta above and below the aneurysm, to aid in attaching the combined structure to the aortic wall. The hooks can have multiple configurations such as one or more barbs, and the barbs can be of various shapes, containing one or more angles, so that the hooks effectively will anchor the graft-and-stent combination to the aortic wall.

Generally, the stent of the present invention includes a plurality of cylindrical elements aligned along a longitudinal axis of the graft. The cylindrical elements are interconnected by at least one interconnecting member, but each cylindrical element is capable of being expanded to a degree in a radial direction independently of other cylindrical elements.

The graft-and-stent combination can be readily delivered to the aneurysm by mounting it on a balloon portion of a delivery catheter, and passing the catheter-graft-stent assembly through the vasculature to the implantation site. A variety of means for securing the graft-and-stent combination to the catheter during delivery is available. Presently, it is

preferred to compress the stent onto the balloon, and to retain the stent and the graft on the balloon using a protective sheath.

Other features and advantages of the present invention will become more apparent from the following detailed description of the invention, when taken in conjunction with the accompanying exemplary drawings.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The invention relates to an intravascular stent, one or more of which is used in conjunction with a known tubular graft for repairing body lumens of all types. As described herein, reference is made to repairing an aortic aneurysm, however, other body lumens are equally suited to receive the graft-and-stent combination of the present invention.

FIG. 1 depicts a stent 10 incorporating features of the invention, in the state the stent would appear if flattened prior to rolling into a cylindrical configuration. The stent generally is comprised of a plurality of cylindrical rings 12 which are spaced close enough together to allow the stent to provide a reliable means of attaching the graft at the treatment site, but are not so tightly spaced as to inhibit the flexibility of the combination. The cylindrical rings are connected to each other by connecting members 14. Each cylindrical ring is characterized by a serpentine or wave pattern, having a series of alternating peaks 16 and valleys 18. The degrees of curvature indicated by arrows B along adjacent peaks and valleys are different and, preferably, the pattern of each cylindrical ring is in phase with the pattern of every other cylindrical ring. Attachment elements 20, shown in FIG. 1 in the form of hooks, can be provided on a first and 22 of the stent, to engage with the aortic wall when the stent is deployed. A second end 24 of the stent will be attached to the graft when the graft-and-stent combination is assembled. As is described more fully below in relation to FIGS. 8-11, when two stents 10 are used in combination with a single graft, only the stent situated at the most distal end of the graft need be provided with attachment elements in order to adequately anchor the combination to the vessel. In FIG. 1,

the configuration of the hooks is such that each is positioned at every other peak 18 that is at the first end 22 of the stent, which will comprise the most distal end of the stent when it is fully formed and oriented for deployment. Each hook has a shaft portion 32 extending outwardly from the distal most cylindrical ring, and a barb portion 34 extending from the shaft.

The expansion properties of stainless steel make it a preferred material for the stent 10. As is set forth more fully below, the stent, including the hooks, can be formed from a flat sheet of material by chemically etching, laser cutting, or electronic discharge machining (EDM) and the like. It also is contemplated that the hooks may be formed independently of the stent and subsequently attached to it by welding, brazing or another process with the equivalent effect. The body has width W and length L, which length will be parallel with a longitudinal axis A of the stent when the body is rolled into a cylinder. To secure the cylinder, lengthwise edges 28 and 30 of the body can be connected with a suitable means such as by welding, brazing, soldering or with adhesives. A yttrium-YAG laser is particularly suitable for welding the lengthwise edges 28,30 together (See FIG 2).

In a presently preferred embodiment, as shown in FIG. 1, it is contemplated that a stent with the dimensional characteristics disclosed below would be suited for use with a graft in triple-A procedures with a variety of vascular anatomies. It is clear, however, that a stent with other dimensions might be equally useful in a graft delivery procedure. Preferably, the stent 10 is formed from a flat sheet of stainless steel. For a flat sheet, prior to being rolled into a cylindrical shape, width W of the stent is approximately 16 millimeters (0.63 inches), while length L of the stent, exclusive of hooks 20, is in the range of about 5.1 to 50.8 millimeters (0.2 to 2.0 inches). It is desirable for the connecting members 14 to have a transverse cross-section similar to the transverse dimensions of the undulating

components of the expandable bands. The shaft of each hook has length C of approximately 1.3 millimeters (0.05 inch) and diameter (or width) D of approximately 0.2 millimeters (0.008 inch). The barbs of the hooks have width E of approximately 0.8 millimeters (.03 inch). As stated, these dimensions are preferred, but the selection of the most appropriate dimensions in a particular clinical situation may vary considerably from patient to patient.

After the stent 10 has been rolled into its cylindrical shape from a flat sheet, as seen in FIG. 2, the unique features of the device are such as to allow the stent to be uniformly expanded in a radial direction, FIG. 3, both to a significant degree and without large variation in the level of diametric expansion of each cylindrical ring. The cylindrical rings 12 are transverse to the longitudinal axis A of the finished stent, and the varying degrees of curvature B between peaks 16 and valleys 18 tend to equalize the stresses experienced by the stent during expansion, so that the peaks and valleys of each band deform radially with substantial uniformity upon application of an expansion force. The novel structure permits the stent to increase from an initial, small diameter to any number of larger diameters (See FIG. 3). When the interconnections 14 between two cylindrical rings are aligned with the interconnections between all other cylindrical rings, such that the attachment is accomplished by traversing the distance between the peaks 16 of consecutive cylindrical rings, the serpentine pattern of each cylindrical ring is in phase with the pattern of every other ring. This manner of connection of the cylindrical rings thus minimizes the degree to which the stent will be shortened or will contract along its longitudinal axis when it is expanded radially about longitudinal axis A. This configuration also limits twisting of the stent upon expansion and it enhances more uniform expansion. The in-phase cylindrical ring patterns further are thought to reduce the likelihood that the stent or any portion

of it will recoil, or collapse back to its starting diameter after deployment.

The number and orientation of the connecting members of the stent 10 can be varied in order to maximize the desired longitudinal flexibility of the stent structure both in the unexpanded and in the expanded condition. Flexibility is advantageous during deployment of the graft and stent because it improves the ease and safety with which the combination can be delivered through the vascular system to the aneurysm. Following affixation of the stent to the aortic wall, longitudinal flexibility minimizes alteration of the natural physiology of the aorta due to the implant and helps to maintain compliance of the portions of the vessel supporting the graft. The discrete bands also have the capacity to rotate slightly with respect to each other without causing any significant alteration of the basic cylindrical structure of the stent. Accordingly, the cylindrical rings and connections cumulatively result in a stent that is very flexible along its length or longitudinal axis, but which provides uniform expansion and is very stable and resistant of collapse. The reticulated structure supplied by the patterning allows for the perfusion of arterial blood into the region of the aortic wall to which elements 14 are attached to anchor the graft and stents or graft and stent in place. Such perfusion promotes assimilation of the synthetic prostheses by the aorta and, more generally, healing of the treated site.

The more uniform radial expansion of this design results in a stent 10 that can be expanded to a large diameter without substantial out-of-plane twisting, because no high stresses are concentrated in any one particular region of the serpentine or wave pattern. Rather, the forces are evenly distributed among the peaks 16 and the valleys 18, allowing the cylindrical rings 12 to expand uniformly. Minimizing the out-of-plane twisting experienced by the stent during delivery and deployment of the graft-and-stent combination also carries with it the benefit of minimizing the risk of thrombus formation.

The special expansion characteristics of the stent of the invention also allow any portion of the stent that extends distally or proximally of the graft to continue to expand even when the graft has achieved its maximum cross-sectional dimension, so as to more securely affix the graft-and-stent combination to the vessel above and below the aneurysm.

The uniformity in stress distribution further reduces the likelihood that fractures in the stent 10 will occur due to stresses applied to any particular region or cylindrical ring 12 of the stent. This feature also contributes to the ability of the stent to be expanded to a greater degree and at a faster rate than was feasible previously with other designs. Radial strength is not sacrificed upon expansion and the degree to which expansion causes longitudinal contraction, and thus a shortening of the stent, is minimal.

In keeping with the invention, the attachment elements 20 can be provided in a variety of shapes and configurations to insure adequate attachment of one or more stents 10 while the healing process to assimilate the stent into the aortic wall of the aorta through endothelial tissue growth is taking place. In FIG. 4, the attachment elements 20 are in the form of spikes rather than hooks, being straight and having sharply pointed tips at the end of the shafts. The length C and the length F of shafts 32 and tips 40 respectively, are approximately 1.3 millimeters (0.05 inch). When the stent 10 is expanded, some of peaks 16 or valleys 18 of the cylindrical ring 12, or portions thereof, which extend distally or proximally of the graft, may tip outwardly, becoming embedded in the aortic wall and forcing the spikes also to become lodged in the vessel, thus aiding in retaining the stent in place as the stent becomes permanently implanted. Support bars 36 are provided at lengthwise edges 28 and 30 of the stent body 26, to provide support material for a joint. As the stent 10 is rolled into a cylindrical form, the edges 28,30 can abut or overlap and then can be permanently affixed to each

other by known means such as laser welding, brazing, soldering, epoxy, and the like.

Still another embodiment of the stent of the invention is shown in FIG. 5. As in FIG. 4, the attachment elements 20 are configured as spikes instead of as barbed hooks. In lieu of support bars 36, the lengthwise edges 28 and 30 of stent body 26 are provided with lap joints 38, which allow the stent to be mechanically secured as a cylinder. The lap joints 38 are configured to mate when the stent 10 is rolled into its cylindrical configuration. The lap joints 38 are attached to each other by welding, brazing, soldering, or the application of an epoxy or an adhesive. Attachment hooks 20 having a barb portion 34 also may be formed on the stent end opposite attachment spikes shown in FIG. 5.

Another embodiment of the attachment elements 20 is illustrated in FIGS. 6 and 7. Barbs 34 with dimensions similar to those of the barbs of FIG. 1 are provided, however, the barbs further are equipped with tail portions 42, which have length G of approximately 1.3 millimeters (0.05 inch). Again, the dimensions set forth herein only are for illustration purposes and will vary widely depending upon the application and the patient. It readily can be appreciated that many other types of attachment elements 20 may be affixed to or formed unilaterally with the stent body without departing from the scope of the invention. For example, multiple barbs can be provided spaced apart from each other on the shaft of a single attachment element for more than one anchor site per element. The angles formed between the shafts and barbs can vary and can be selected so as to best accomplish the anchoring function in a given application. Many other shapes and configurations are contemplated that are designed to optimize the attachment of the end of the stent to the aortic wall while the healing process is taking place to assimilate the stent and graft into the vessel by endothelial tissue growth.

Details of the various processes by which the stainless steel stent can be manufactured can be found in co-

pending U.S. Serial Nos. 08/175,214 and 08/164,986. Briefly, the stainless steel stent can be formed by a chemical etch process out of a flat sheet or a piece of tubing. The areas of stainless steel to remain are identified by covering the regions with a material resistant to the chemicals used in the etching process, such that when the metal is exposed to the chemicals, the openings or reticles in the patterned structure are created by reaction of the chemicals with the unprotected areas of the steel. The etching process develops smooth openings in the sheeting or tubing devoid of burrs or other artifacts that can be characteristic of other processes when products of the small sizes contemplated here are manufactured. An electropolishing process may be used after the chemical etching is complete in order to polish the stent surface. The stent surface can be polished to an approximately 12.7 to 25.4 micron (5 to 10 micro inch) finish.

There are numerous advantages in chemically etching a flat sheet of material, such a stainless steel, into the stent of the present invention. For example, chemical etching is economical since a large number of stents can be chemically etched on the same flat sheet at the same time. The chemical etching process creates no burrs and the surface finish of the eventual inside diameter of the stent can be improved by electro-polishing on one side only. Further, chemical etching creates no extra heat treating to the parts that are being processed. The raw material wall thickness and grain structure is more uniform in a flat sheet as opposed to chemical etching a stainless steel tube. Further, in a flat sheet, the bevel of the etching can be controlled, whereas when tubing is etched, the bevel creates a thicker part on the inside diameter and a thinner part on the outside diameter.

An important advantage of chemical etching the stent of the present invention from a flat sheet of stainless steel material is that a process known as "step etching" can be used. For example, by using step etching in the areas of the spikes 20 in FIG. 4, it is possible to remove portions of material so

that the spikes will bend outwardly when the stent is expanded. In other words, step etching allows for the removal of material in highly selective areas so that upon radial expansion of the stent, areas having less material will have a tendency to bend or distort, such as with the spikes bending outwardly to engage the aortic wall.

Photo-lithographic techniques also can be employed for the manufacture of the stents, using a computer-controlled laser patterning process to remove the chemically resistive coating applied to the metal sheet or tube. A plurality of stents can be formed from one length of sheeting or tubing, by repeating the stent pattern and providing small webs or tabs to interconnect the stents. After the etching process, the stents can be separated by severing the small webs or tabs. Subsequently, if the stents were formed on a sheet, the individual stents are rolled and the edges welded together to provide a cylindrical configuration.

Yet another method of making the stent of the present invention is by the commonly known process of electronic discharge machining (EDM). Using EDM, the stainless steel stent can be formed from a flat sheet or from a section of tubing.

When the stent 10 of the present invention is made from a material that is difficult or impossible to detect under fluoroscopy, such as stainless steel, it is desirable to incorporate radiopaque markers to identify the position of the graft-and-stent assembly during deployment. The stent 10 of the present invention can be coated with a metal film that is radiopaque, such as gold, silver, platinum, tantalum and the like. One method of coating the stent of the present invention with a radiopaque marker is disclosed in copending U.S. Serial No. 08/233,046.

One preferred method of incorporating the stent of the present invention into a graft delivery system is illustrated in FIGS. 8-11. The delivery system 50 is used to deploy tubular graft 52 at the site of abdominal aortic

aneurysm 54 via stents 56 and 58. The structure of stents 56 and 58, the materials from which the stents are made, and the processes that might be used to form the stents are set forth in detail in connection with the discussion of FIGS. 1-7. It is contemplated that this use of the stent could be accomplished with a wide variety of graft types. Due principally to the ability of the stent of the invention to expand rapidly from a very small diameter to a much larger diameter without substantial shortening, a stent with a relatively short length can be used. The graft used in this delivery system is sized so that its cross-section substantially matches that of the healthy portion of the aorta.

Delivery system 50 includes multilumen catheter 60 of the type used in other percutaneous procedures for deploying stents and other prostheses to repair portions of blood vessels. The catheter has a first lumen extending along its length which is in communication with two expandable members or balloons disposed at the distal end of the catheter. The balloons are spaced apart for a distance that is slightly less than the length of the shortest graft intended to be deployed using the system. Pressurized fluid or gas can be introduced into the balloon lumen to inflate the balloons, to exert an outward radial force on anything disposed about the balloon.

After the stents 56 and 58 have been attached to the graft 52, the graft-and-stent combination is loaded onto the distal end of catheter 60. The combination is positioned so that each stent overlies a balloon 62 and the graft rests over and is substantially coaxial with the portion of the catheter that is between the two balloons. In order to insure that the graft and stents remain in this position until the deployment function is accomplished, the two stents are compressed or "crimped" onto the balloons prior to insertion of delivery system 50 into the patient. The graft and stents also can be secured by positioning the stents between ridges or collars provided on the expandable members, which will restrain lateral movement of the combination. Alternatively, biodegradable

adhesives might be used to temporarily affix the stents to the balloons, the adhesives being subject to degradation and absorption by the body when it is desired to deploy the graft.

The catheter 60 further is provided with a sheath 64 that helps to hold the graft and stents onto the catheter and which prevents direct contact of the elements of the combination with the walls of the vessels while the system is being advanced to the treatment site, thus protecting the vascular system of the patient from any sharp edges on the stents. A rod or wire 66 or other suitable mechanical element is connected to the sheath and extends proximally along the length of the catheter so that it can be manipulated by the physician exterior to the patient and retracted (proximally) at the time of deployment. Alternatively, a sheath can be provided that traverses the entire length of the catheter, and can be retracted (proximally) from outside the patient to expose the graft-and-stent combination.

The catheter has a second lumen through which guidewire 68 passes. The guidewire advantageously is advanced through the vasculature of a patient beyond the site of aneurysm 54 as a preliminary step in the graft delivery procedure. After the guidewire has been positioned, the catheter carrying the graft and stents is advanced over the guidewire. Although a particular form of catheter has been described to route the graft-and-stent combination to the aneurysm, it will be apparent to those skilled in the art of treating aneurysms and similar conditions and of percutaneous catheter design that catheters of various configurations or wires and rods or the like could be used successfully to perform the same function. For example, well known fixed wire and rapid exchange wire systems also can be used in the delivery system described herein.

Attachment elements or hooks 20 are provided on the most distal end 22 of the stent 58, which hooks ultimately will attach the graft-and-stent combination to regions in the intima or aortic wall. If desired or necessary to achieve a more

secure attachment, hooks also can be provided on the proximal end of the stent 56 for attaching to the aortic wall 72 at a point proximal to the aneurysm. The hooks anchor the stents and the graft while the implantation process is on going, and before the body has naturally assimilated the combination through intergrowth of endothelial cells.

As is shown in FIG. 8, the stent 56 and the stent 58 each are affixed to an end of the graft 52 by staples 53. Other appropriate means might be used, such as a biocompatible adhesive, for example an epoxy resin, to attach the stents 56, 58 to the graft 52. Alternatively, the stent might be sewn onto the graft at selected points. At least a portion of the stents 56, 58 extend out of the graft 52, and if the stents and graft are joined by a butt joint, then substantially all of the stent will extend out of the graft.

In FIG. 8, all of the elements of the graft delivery system 50 except the distal end of the guidewire 68 are shown positioned proximally of the aneurysm 54, before the graft 52 and the stents 56 and 58 have been deployed. The sheath 64 of the catheter 60 covers the graft and stents disposed about the balloons 62, and the distal end of the guidewire has entered the region of the aorta that is affected by the aneurysm. In FIG. 10, the sheath is withdrawn (proximally) exposing the graft-and-stent combination and the catheter is advanced so that the graft-and-stent combination span the aneurysm. The balloons 62 are inflated by the pressurized fluid or gas source external to the patient, and the radial forces accompanying expansion of the balloons are applied to expand both the graft and the stents radially outward, pressing both elements against the aortic wall 72 proximal to and distal to the aneurysm. The hooks 20 provided on the stent 58 become embedded in the aortic wall 72, to anchor the graft-and-stent combination against downstream arterial pressure while the healing process takes place. In FIG. 11, the delivery apparatus has been withdrawn and the graft-and-stent combination is in final position across the aneurysm and attached to healthy tissue in the aortic wall

72. It should be understood that when the tubular graft 52 is expanded it is not stretching or deforming but is simply opening from a closed diameter to an open and expanded diameter. The graft material is generally inelastic and can be made from any number of materials compatible with the body such as that manufactured under the trade names DACRON® or TEFLON®, and polymeric materials.

Another preferred method of incorporating a stent according to the present invention into a graft delivery system is illustrated in FIGS. 12 and 13. This embodiment differs from that shown in FIGS. 8-11 in that a single stent is used to anchor the graft in FIGS. 12-13 while two stents were used in FIGS. 8-11. A single stent is appropriate in the aorta where blood pressures can exceed 100 mm/Hg, which is enough force to hold the proximal end of the graft in place without the need for an anchoring stent on the proximal end of the graft.

Delivery system 80 (FIGS. 12-13) is shown in the abdominal aorta, just proximal to the aneurysm 54. A single stent 82 is attached by its proximal end 24 to the distal end of the graft 52 by staples, adhesive, or by sewing or other appropriate means as previously described. The graft-and-stent combination is mounted on the catheter 60 and the stent is crimped or compressed onto the balloon 62. A retractable sheath 64 covers and protects both the graft-and-stent combination during delivery through the vascular system until the sheath 64 is withdrawn proximally to allow deployment of the combination. Hooks 20 extend from the most distal cylindrical element 12 to attach the graft and stent to the aortic wall 72. As can be understood with reference to FIGS. 12 and 13, the stent is affixed to the distal end of the graft so that it substantially extends out of the graft, with the result being that radial expansion forces can be applied to the stent by inflating the balloon 62 of the catheter 60 and simultaneously applying expansion force to the graft 52. The stent is expanded simultaneously with the graft to drive the

hooks 20 into the aortic wall 72 in healthy tissue distal to the aneurysm 54, to anchor the combination to the vessel.

Another embodiment using the stent of the present invention in a graft delivery system is illustrated in FIGS. 14 and 15. The delivery system 90 includes a stent 92 which is coaxial with and which extends the length of and beyond the graft 52, such that the first portion 94 of the stent 92 extends proximally of the graft 52 and the second portion 96 extends distally of the graft. The most distal cylindrical element 12 of the stent 92 is equipped with hooks 20, which will be relied upon at the time of deployment to anchor the graft-and-stent combination to healthy aortic tissue while the prosthesis is accepted by the body of the patient.

The balloon 98 necessarily must have a much greater length when measured along a longitudinal axis A of the stent 92 than the balloons of previously described embodiments, because the stent of this embodiment is at least double the length of either of the two stents used in the preferred method of delivering the graft and of the stent used in the embodiments of FIGS. 8-13.

As can be seen with reference to FIG. 15, the stent 92 and the graft 52 which overlies it are positioned so that the graft spans the length of the aneurysm 54. The balloon 98 then is inflated with pressurized fluid or gas to expand both the graft and the stent simultaneously and to force the hooks 20 into engagement with the aortic wall 72 distally of the aneurysm. The expandable member then is deflated and the delivery system withdrawn, leaving the graft-and-stent combination in place in the blood vessel.

While the invention has been illustrated and described herein in terms of its use as an endoprosthesis for implanting a graft to treat an aneurysm, it will be apparent to those skilled in the art that the stent can be used in other instances in other vessels of the body. Because the stent of the present invention has the novel features of attachment elements and the capacity to expand quickly from relatively

small diameters to relatively large diameters, the stent is particularly well suited for implantation in almost any vessel where such devices can be used. This feature, coupled with the fact that the stent does not contract or recoil to any great degree after it is radially expanded, provides a highly desirable support member for other types of endoprosthesis. Other modifications and improvements may be made without departing from the scope of the invention.

4. Brief Description of Drawings

FIGURE 1 is a plan view depicting the stent having hooks at one end and prior to rolling it into a cylindrical configuration.

FIG. 2 is a perspective view of a portion of the stent of FIG. 1 rolled into a cylindrical configuration with only the top ring fully depicted for clarity.

FIG. 3 is a perspective view of a portion of the stent of FIG. 1 rolled into a cylindrical configuration and expanded, again with only the top ring fully depicted for clarity.

FIG. 4 is a plan view depicting the stent in a flattened form and having support bars on the edges for welding when the stent is rolled into a cylindrical form and depicting spikes for attachment means.

FIG. 5 is a plan view of the stent depicting alternative attachment means and lap joints which mate when the stent is rolled into a cylindrical configuration.

FIG. 6 is a plan view of the stent depicting an alternate embodiment of the invention having attachment hooks with barbs.

FIG. 7 is an enlarged partial plan view of the stent of FIG. 6 depicting the attachment hooks having barbs.

FIG. 8 is an elevational view, partially in section, of the stents of the invention incorporated into a graft and of a delivery system, which can deliver and deploy the stents and graft.

FIG. 9 is an enlarged partial view of one of the stents shown in FIG. 8 attached to the graft.

FIG. 10 is an elevational view, partially in section, of the stent, graft, and delivery system of FIG. 8, after the graft-and-stent combination has been advanced and deployed in the region of an aneurysm and the stents have been deployed.

FIG. 11 is an elevational view, partially in section, of the graft-and-stent combination of FIGS. 9 and 10, after the combination has been deployed and the catheter withdrawn.

FIG. 12 is an elevational view, partially in section, of another means by which a stent according to the invention can be incorporated into a graft delivery system, depicting the system prior to advancement of the graft-and-stent combination into the region of an aneurysm.

FIG. 13 is an elevational view, partially in section, of the delivery system of FIG. 12 after the graft-and-stent combination has been advanced and partially deployed in the region of an aneurysm.

FIG. 14 is an elevational view, partially in section, of an alternate means by which a stent according to the invention can be incorporated into a graft delivery system, depicting the system prior to deployment of the graft-and-stent combination.

FIG. 15 is an elevational view, partially in section, of the delivery system of FIG. 14, depicting the system during deployment of the graft-and-stent combination.

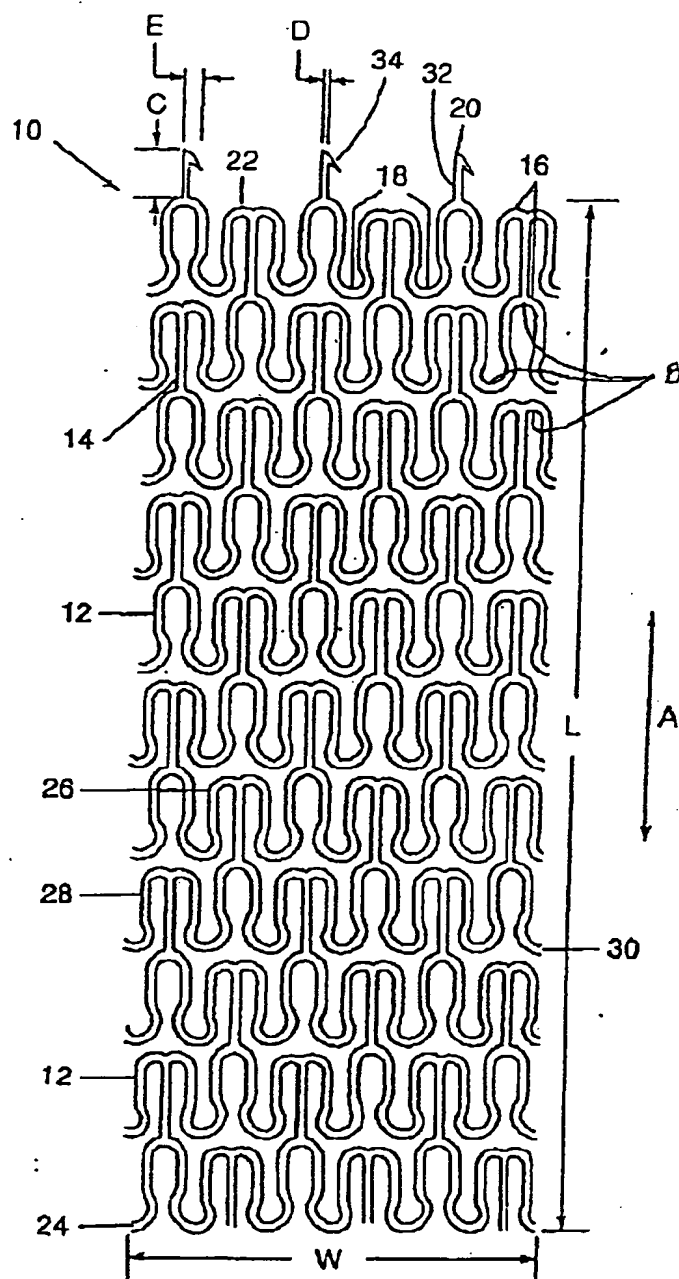


Fig. 1

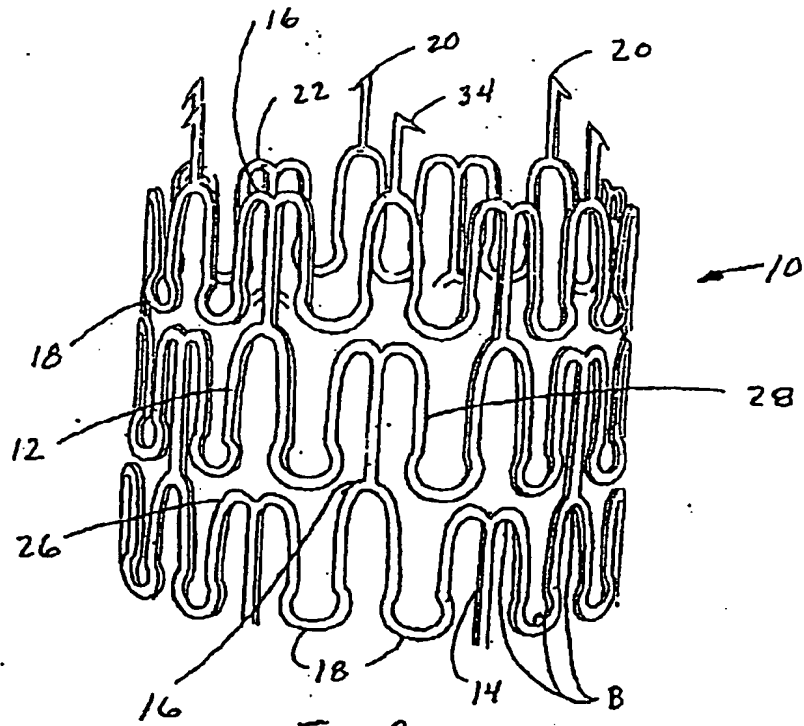


Fig. 2

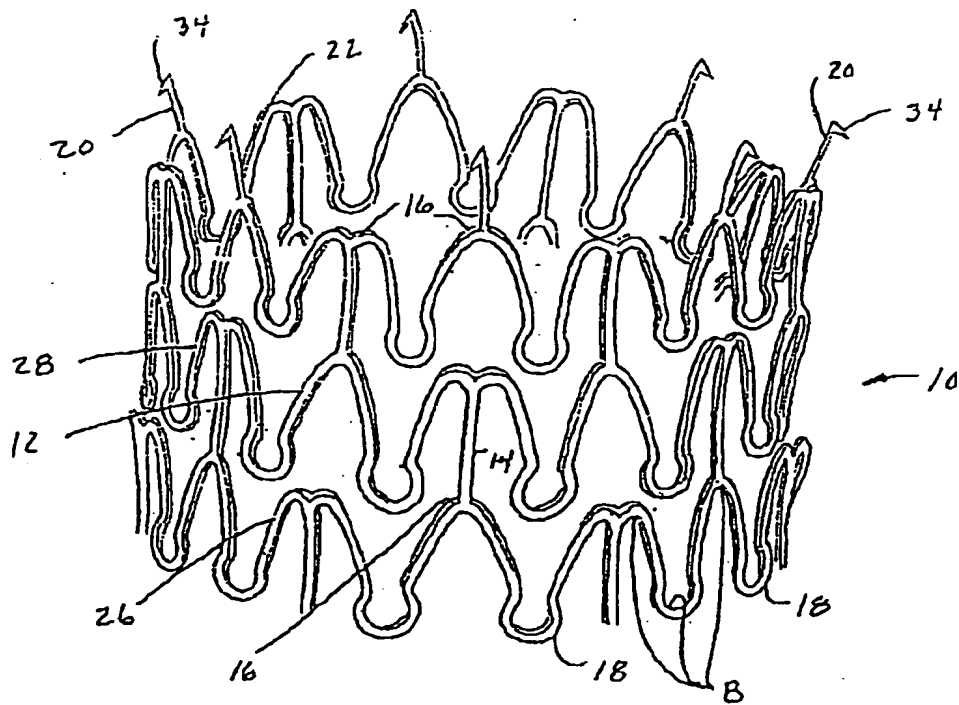


Fig 3

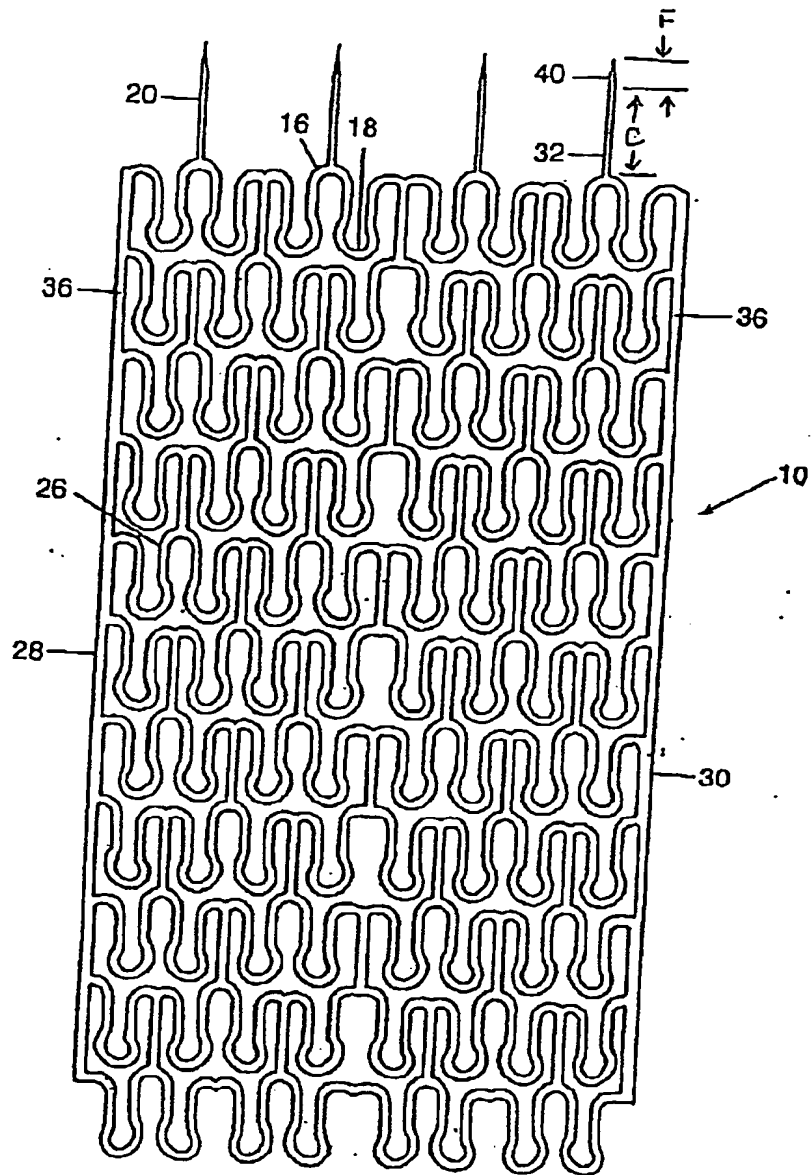


Fig.4

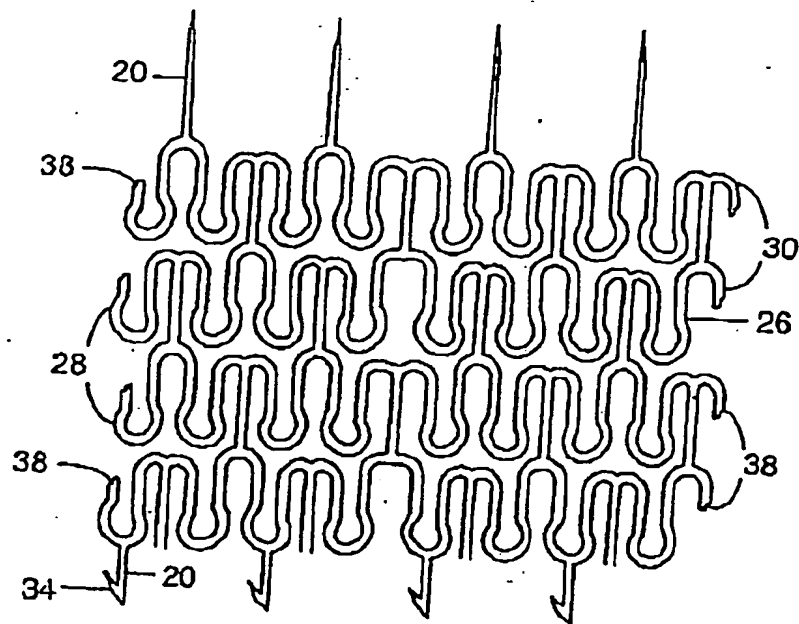


Fig.5

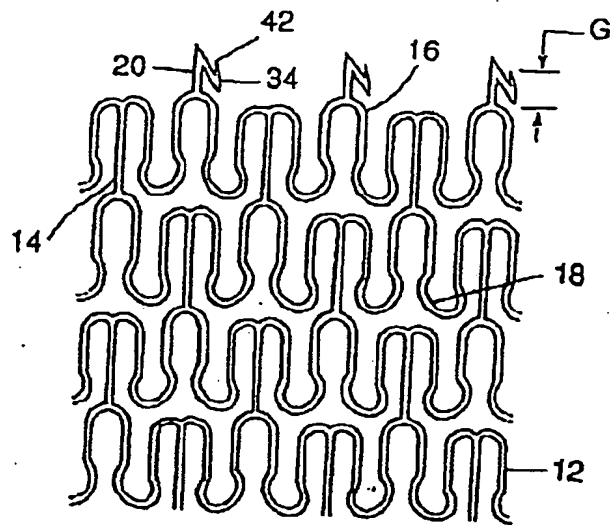


Fig. 6

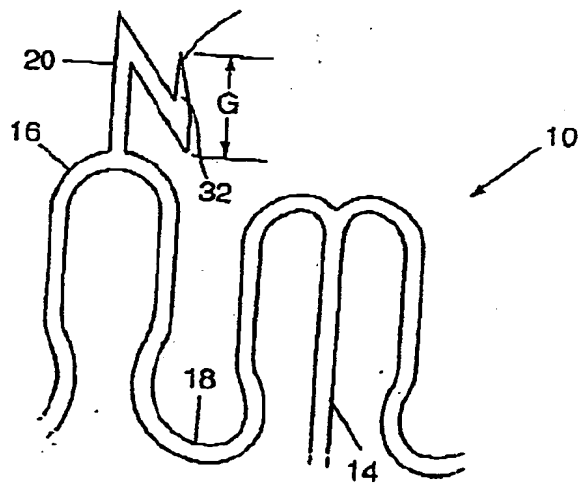
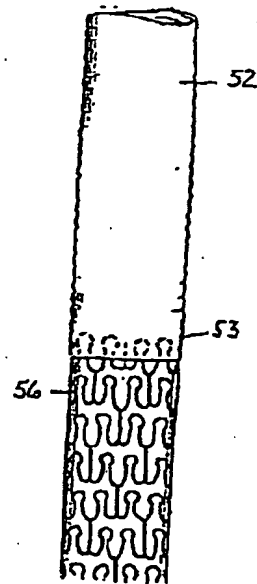
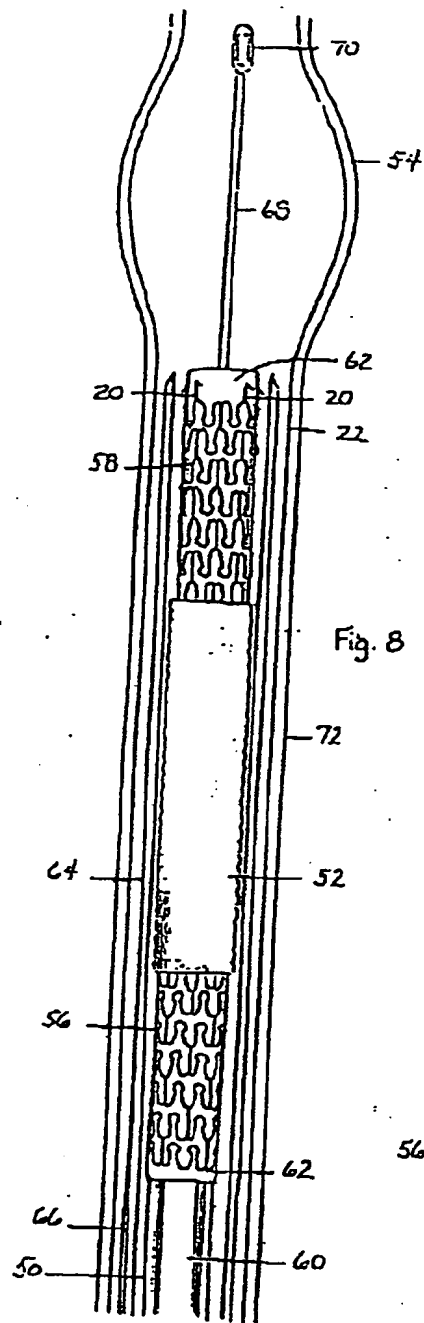


Fig. 7



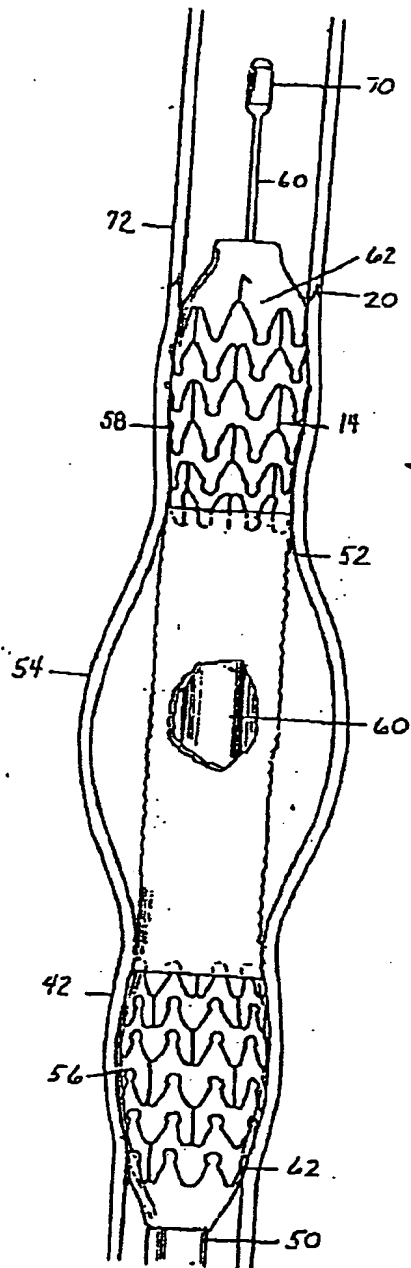


Fig. 10

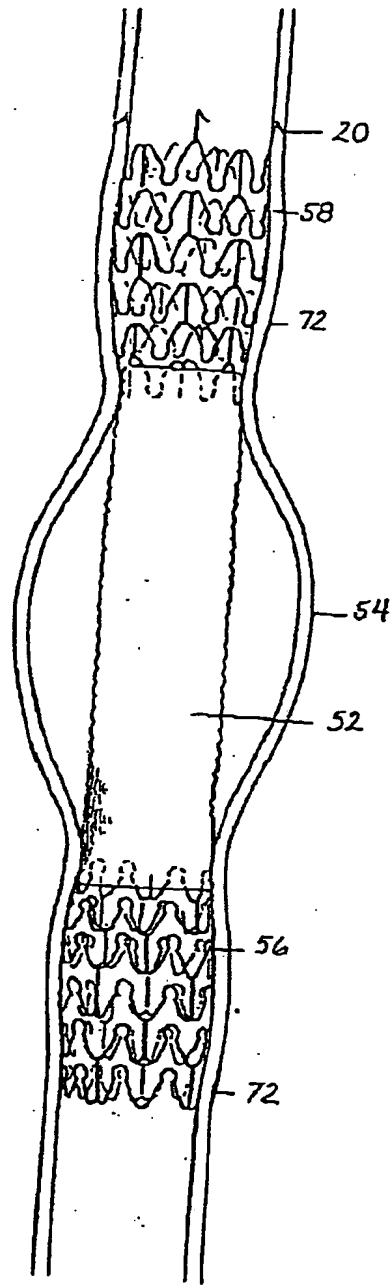


Fig. 11

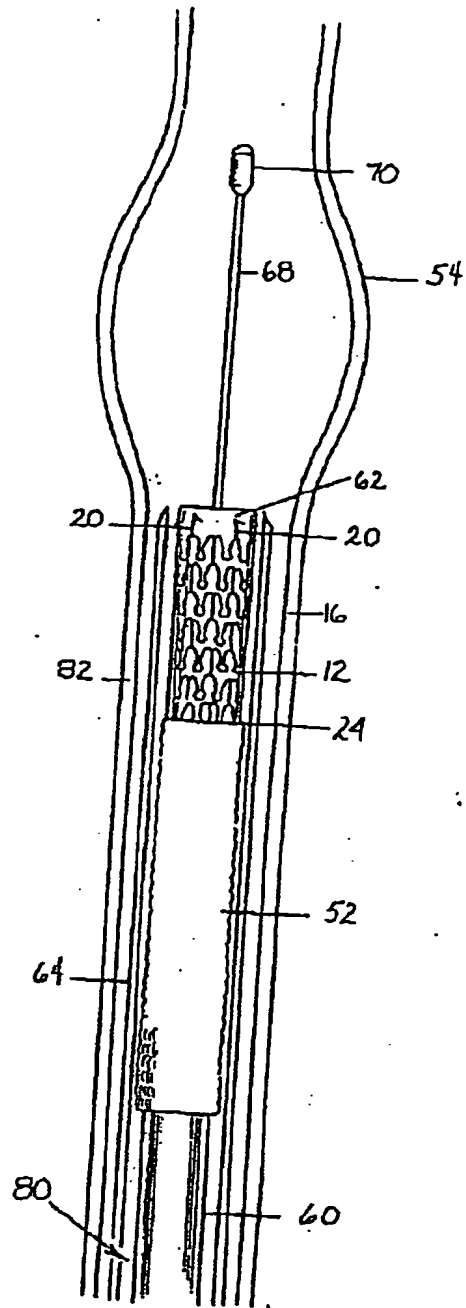


Fig. 12

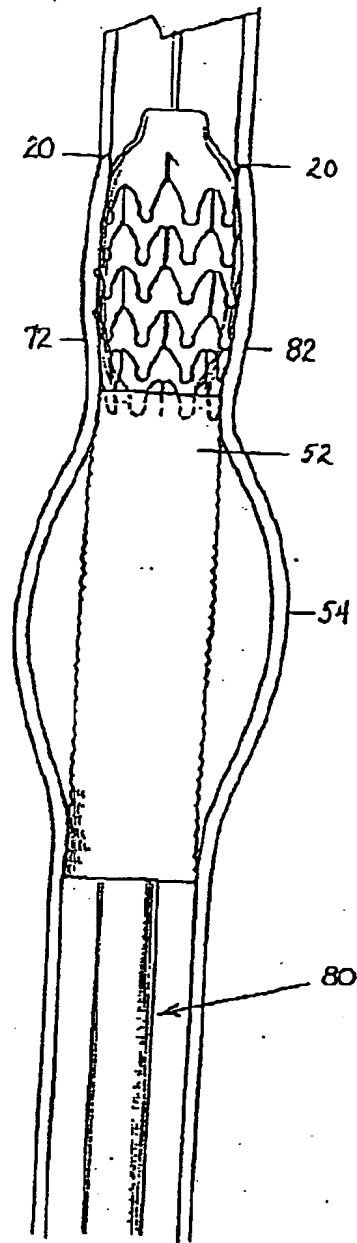
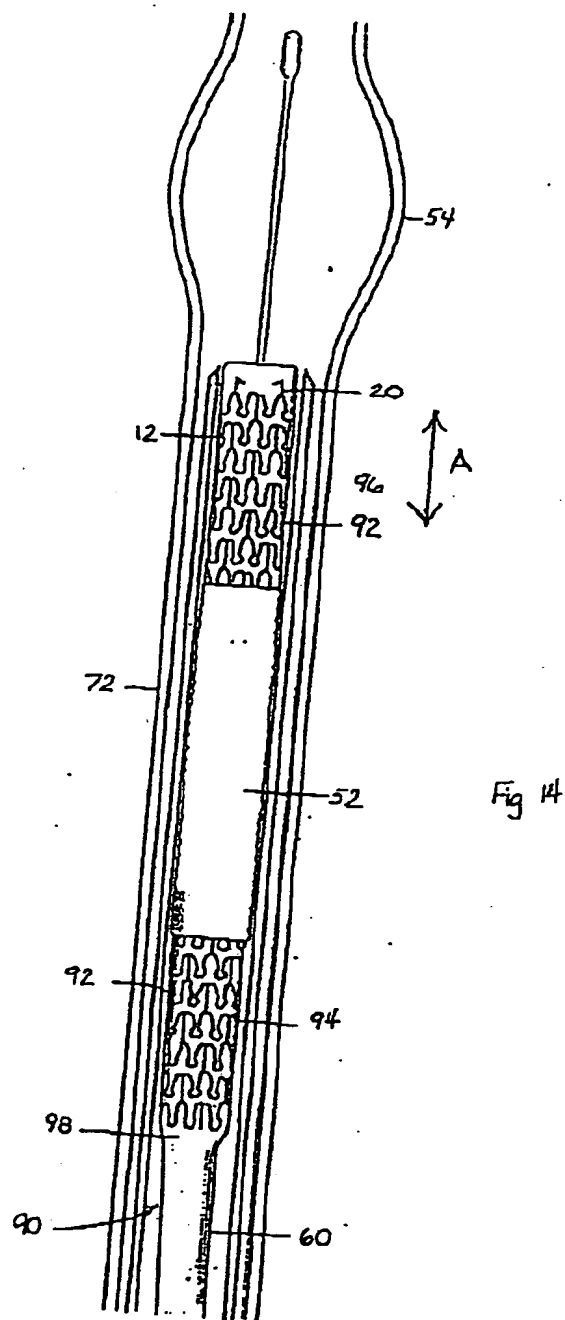


Fig.13



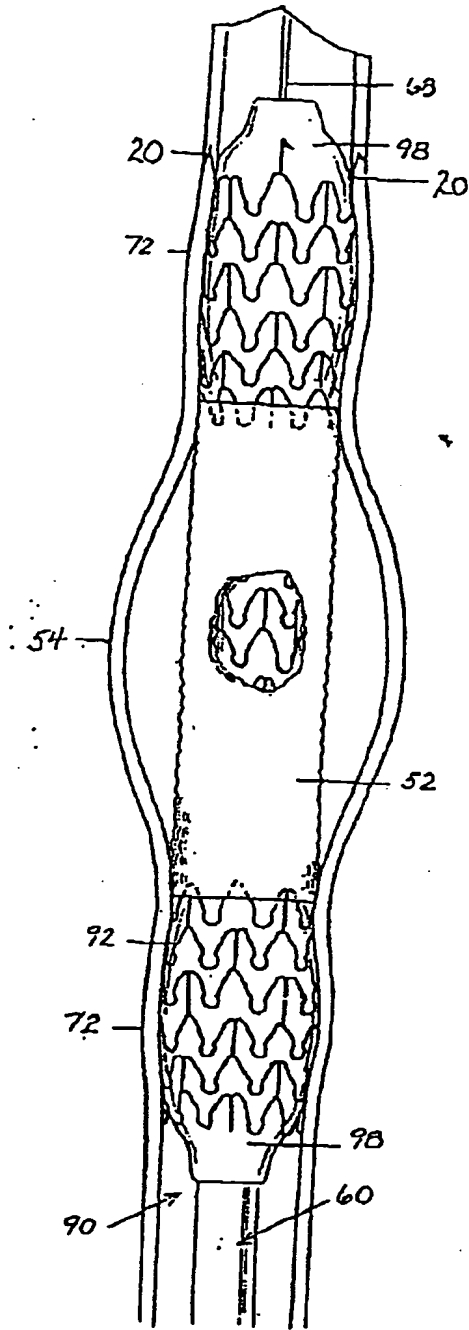


Fig. 15

1. Abstract

A graft-and-stent combination is disclosed for deploying by an intravascular delivery system at the site of an aneurysm, the combination being expandable from a first diameter to a second, larger diameter to hold open and press the graft against regions of the body lumen just proximal and distal to the aneurysm. The combination is characterized by one or more stents that are flexible due to independently expandable and interconnected cylindrical elements, which provide sufficient radial strength to the combination when the graft-and-stent are being attached to the vessel, but which nonetheless afford sufficient resiliency to allow a great degree of expansion at a rapid rate when the combination is being deployed. Attachment elements in the form of hooks are provided to securely affix the ends of the stent extending distally and proximally of the graft after expansion to the walls of the vessel just distally and proximally of the aneurysm.

2. Representative Drawing

Fig. 2